ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

20 Σεπτεμβρίου 2016 | ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ | Αρ. Φύλλου 174

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4419

Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς την Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών - μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/37/ΕΚ (αριθμ. L 127/1 της 29.4.2014), όπως το Παράρτημα ΙΙ της Οδηγίας αυτής τροποποιήθηκε με την κατ' εξουσιοδότηση εκδοθείσα Οδηγία 2014/109/ΕΕ της Επιτροπής της 10ης Οκτωβρίου 2014 για την τροποποίηση του Παραρτήματος ΙΙ της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση της βιβλιοθήκης των εικονογραφικών προειδοποιήσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού, καθώς και άλλες συναφείς διατάξεις.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

ΜΕΡΟΣ Α΄
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1
Σκοπός

Σκοπός του παρόντος νόμου είναι:

1. Η προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς, την Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Απριλίου 2014 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών - μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/37/ΕΚ (αριθμ. L 127/1 της 29.4.2014), την κατ`εξουσιοδότηση Οδηγία 2014/109/ΕΕ για την τροποποίηση του Παραρτήματος ΙΙ της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση της βιβλιοθήκης των εικονογραφικών προειδοποιήσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα καπνού, καθώς και άλλες συναφείς διατάξεις.

2. Οι διατάξεις του παρόντος νόμου εφαρμόζονται στα προϊόντα καπνού, στον καπνό που λαμβάνεται από το στόμα, στα νέα προϊόντα καπνού, στα ηλεκτρονικά τσιγάρα και στους περιέκτες επαναπλήρωσης, καθώς και στα φυτικά προϊόντα καπνού για κάπνισμα.

Άρθρο 2
Ορισμοί
(Άρθρο 2 της Οδηγίας 2014/40)

Για τους σκοπούς του παρόντος νόμου ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «καπνός»: φύλλα και άλλα φυσικά, επεξεργασμένα ή ανεπεξέργαστα τμήματα φυτών καπνού, συμπεριλαμβανομένου του διογκωμένου και του ανακατεργασμένου καπνού,

2) «καπνός πίπας»: καπνός που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης και που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε πίπα,

3) «καπνός για στριφτά τσιγάρα»: καπνός που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή τσιγάρων από καταναλωτές ή από καταστήματα λιανικής πώλησης,

4) «προϊόντα καπνού» ή «καπνικά προϊόντα»: προϊόντα που μπορούν να καταναλωθούν και τα οποία αποτελούνται, έστω και εν μέρει, από καπνό, είτε γενετικά τροποποιημένο είτε όχι,

5) «μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού»: προϊόν καπνού που καταναλώνεται χωρίς διαδικασία καύσης, συμπεριλαμβανομένου του καπνού μάσησης, του καπνού που λαμβάνεται από τη μύτη και του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα,

6) «καπνός μάσησης»: μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού που προορίζεται αποκλειστικά για μάσηση,

7) «καπνός που λαμβάνεται από τη μύτη»: μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω της μύτης,

8) «προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα»: όλα τα προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα, εκτός από εκείνα που προορίζονται για εισπνοή ή μάσηση, και τα οποία κατασκευάζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από καπνό, σε σκόνη ή σε μορφή σωματιδίων ή σε οποιονδήποτε συνδυασμό αυτών των μορφών, και ιδίως τα προϊόντα που συσκευάζονται σε φακελάκια μίας δόσης ή σε πορώδη φακελάκια,

9) «προϊόντα καπνού για κάπνισμα»: προϊόντα καπνού διαφορετικά από τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού,

10) «τσιγάρο»: α) οι κύλινδροι καπνού που μπορούν να καπνίζονται ως έχουν και οι οποίοι δεν είναι πούρα ή πουράκια, β) οι κύλινδροι καπνού, οι οποίοι με απλό μη βιομηχανικό χειρισμό γλιστρούν μέσα σε σωλήνες τσιγάρων, γ) οι κύλινδροι καπνού, οι οποίοι με απλό μη βιομηχανικό χειρισμό περιτυλίγονται σε τσιγαρόχαρτα,

11) «πούρο»: α) οι κύλινδροι καπνού με εξωτερικό περίβλημα από φυσικό καπνό, β) οι κύλινδροι καπνού με τεμαχισμένο μείγμα καπνού και με εξωτερικό περιτύλιγμα στο σύνηθες χρώμα του πούρου, από ανασυσταθέντα καπνό, που καλύπτει πλήρως το προϊόν και όπου χρειάζεται και το φίλτρο, όχι όμως και το επιστόμιο στην περίπτωση προϊόντων με επιστόμιο, όπου το βάρος ανά μονάδα, μη περιλαμβανομένου του φίλτρου ή του επιστομίου, δεν είναι μικρότερο από 2,3 γραμμάρια ούτε μεγαλύτερο από 10 γραμμάρια και η περίμετρος στο ένα τρίτο τουλάχιστον του μήκους δεν είναι μικρότερη από 34 χιλιοστά,

12) «πουράκι»: πούρο μέγιστου βάρους 3 γραμμαρίων,

13) «καπνός για ναργιλέ»: προϊόν καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω ναργιλέ. Για τους σκοπούς του παρόντος νόμου, ο καπνός για ναργιλέ θεωρείται προϊόν καπνού που προορίζεται για κάπνισμα. Εάν ένα προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο μέσω ναργιλέ όσο και σε καπνό για στριφτά τσιγάρα, θεωρείται καπνός για στριφτά τσιγάρα,

14) «νέο προϊόν καπνού»: προϊόν καπνού το οποίο: α) δεν ανήκει σε καμία από τις ακόλουθες κατηγορίες: τσιγάρο, καπνός για στριφτά τσιγάρα, καπνός πίπας, καπνός για ναργιλέ, πούρο, πουράκι, καπνός μάσησης, καπνός που λαμβάνεται από τη μύτη και καπνός που λαμβάνεται από το στόμα και β) κυκλοφορεί στην αγορά μετά τις 19 Μαΐου 2014,

15) «φυτικό προϊόν για κάπνισμα»: προϊόν με βάση φυτά, βότανα ή φρούτα, που δεν περιέχει καπνό και που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης,

16) «ηλεκτρονικό τσιγάρο»: προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση ατμού που περιέχει νικοτίνη με επιστόμιο ή στοιχείο του εν λόγω προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του περιέκτη, του δοχείου και της συσκευής χωρίς περιέκτη ή δοχείο. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα μπορούν να είναι ή επαναπληρώσιμα μέσω περιέκτη επαναπλήρωσης και δοχείου ή επαναπληρώσιμα με περιέκτες μίας χρήσης,

17) «περιέκτης επαναπλήρωσης»: δοχείο που περιέχει υγρό στο οποίο περιέχεται νικοτίνη, το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για να επαναπληρώσει ηλεκτρονικό τσιγάρο,

18) «συστατικό»: καπνός, πρόσθετο, καθώς και κάθε ουσία ή στοιχείο που είναι παρόντα στο τελικό προϊόν καπνού ή σε συναφή προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων του χαρτιού, του φίλτρου, των μελανών, των καψουλών και των συγκολλητικών υλών,

19) «νικοτίνη»: τα νικοτινικά αλκαλοειδή,

20) «πίσσα»: το ακατέργαστο άνυδρο μη νικοτινούχο συμπύκνωμα καπνού,

21) «εκπομπές»: ουσίες που εκλύονται όταν ένα προϊόν καπνού ή συναφές προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του, όπως οι ουσίες που βρίσκονται στον εκλυόμενο καπνό ή ουσίες που εκλύονται κατά τη διαδικασία χρήσης μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού,

22) «μέγιστο επίπεδο» ή «μέγιστο επίπεδο εκπομπών»: η μέγιστη περιεκτικότητα ή εκπομπή, συμπεριλαμβανομένου του μηδενός, μιας ουσίας σε ένα προϊόν καπνού, μετρούμενη σε χιλιοστόγραμμα,

23) «πρόσθετο» ή «πρόσθετη ουσία»: κάθε ουσία, με εξαίρεση τον καπνό, που προστίθεται σε προϊόν καπνού, σε μονάδα συσκευασίας του ή σε κάθε εξωτερική συσκευασία,

24) «αρωματικό»: πρόσθετο που προσδίδει μυρωδιά και/ή γεύση,

25) «χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση»: σαφώς αντιληπτή μυρωδιά ή γεύση, διαφορετική από το άρωμα και τη γεύση του καπνού, που προκύπτει από πρόσθετο ή από συνδυασμό προσθέτων, που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε αυτά, τα φρούτα, τα μπαχαρικά, τα αρωματικά φυτά, την αλκοόλη, την καραμέλα, τη μινθόλη ή τη βανίλια, και η οποία είναι αισθητή πριν ή κατά την κατανάλωση του προϊόντος καπνού,

26) «εθιστικότητα»: η φαρμακολογική ικανότητα μιας ουσίας να προκαλεί εθισμό, κατάσταση η οποία επηρεάζει την ικανότητα ενός ατόμου να ελέγχει τη συμπεριφορά του, συνήθως μέσω μιας αίσθησης ανταμοιβής ή ανακούφισης από συμπτώματα στέρησης ή και τα δύο,

27) «τοξικότητα»: ο βαθμός στον οποίο μια ουσία μπορεί να προκαλέσει βλαβερές επιδράσεις στον ανθρώπινο οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων που εμφανίζονται με την πάροδο του χρόνου, συνήθως μέσω επανειλημμένης ή συνεχούς κατανάλωσης ή έκθεσης,

28) «ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών»: αύξηση του όγκου πωλήσεων ανά κατηγορία προϊόντος κατά τουλάχιστον 10% σε τουλάχιστον πέντε κράτη - μέλη με βάση τα στοιχεία για τις πωλήσεις που διαβιβάζονται σύμφωνα με την παράγραφο 5 του άρθρου 5 ή αύξηση του επιπέδου επιπολασμού της χρήσης στην ομάδα καταναλωτών ηλικίας κάτω των 25 ετών κατά τουλάχιστον πέντε εκατοστιαίες μονάδες σε τουλάχιστον πέντε κράτη - μέλη για την αντίστοιχη κατηγορία προϊόντος με βάση την Ειδική Έκθεση 385 του Ευρωβαρομέτρου του Μαΐου του 2012 ή ισοδύναμες μελέτες επιπολασμού· σε κάθε περίπτωση, θεωρείται ότι δεν σημειώθηκε ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών όταν ο όγκος των πωλήσεων της κατηγορίας προϊόντος σε επίπεδο λιανικής δεν υπερέβη το 2,5 % των συνολικών πωλήσεων των προϊόντων καπνού σε επίπεδο Ένωσης,

29) «εξωτερική συσκευασία»: κάθε συσκευασία με την οποία διατίθενται προϊόντα καπνού ή συναφή προϊόντα στην αγορά και η οποία περιλαμβάνει μια μονάδα συσκευασίας ή μια ομάδα μονάδων συσκευασίας· τα διαφανή περιτυλίγματα δεν θεωρούνται εξωτερική συσκευασία,

30) «μονάδα συσκευασίας»: η μικρότερη ατομική συσκευασία ενός προϊόντος καπνού ή συναφούς προϊόντος που διατίθεται στην αγορά,

31) «σακουλάκι»: μονάδα συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα είτε υπό τη μορφή ορθογώνιας θήκης με καπάκι που καλύπτει το άνοιγμα ή υπό τη μορφή σακούλας με επίπεδο πάτο,

32) «προειδοποίηση για την υγεία»: προειδοποίηση που αφορά τις αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ενός προϊόντος ή άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες της χρήσης του, συμπεριλαμβανομένων των λεκτικών προειδοποιήσεων, των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, των γενικών προειδοποιήσεων και των ενημερωτικών μηνυμάτων, όπως προβλέπονται στον παρόντα νόμο,

33) «συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία»: προειδοποίηση για την υγεία που αποτελείται από συνδυασμό λεκτικής προειδοποίησης και αντίστοιχης φωτογραφίας ή εικόνας, όπως προβλέπεται στον παρόντα νόμο,

34) «διασυνοριακές εξ’ αποστάσεως πωλήσεις»: πώληση προϊόντων εξ αποστάσεως σε καταναλωτές, στο πλαίσιο της οποίας ο καταναλωτής, όταν παραγγέλλει το προϊόν από κατάστημα λιανικής πώλησης, βρίσκεται σε κράτος - μέλος διαφορετικό από το κράτος - μέλος ή την τρίτη χώρα όπου είναι εγκατεστημένο το εν λόγω κατάστημα λιανικής πώλησης· το κατάστημα λιανικής πώλησης θεωρείται ότι είναι εγκατεστημένο σε κράτος - μέλος: α) σε περίπτωση φυσικού προσώπου: αν αυτό το φυσικό πρόσωπο έχει την επιχειρηματική έδρα του στο εν λόγω κράτος - μέλος, β) στις άλλες περιπτώσεις: αν το κατάστημα λιανικής πώλησης έχει στο εν λόγω κράτος - μέλος την καταστατική του έδρα, την κεντρική του διοίκηση ή τον τόπο άσκησης των δραστηριοτήτων του, συμπεριλαμβανομένου ενός υποκαταστήματος, αντιπροσωπείας ή οποιασδήποτε άλλης εγκατάστασης,

35) «καταναλωτής»: κάθε φυσικό πρόσωπο που ενεργεί για σκοπούς άσχετους με την εμπορική, επιχειρηματική, βιοτεχνική ή επαγγελματική του δραστηριότητα,

36) «σύστημα επαλήθευσης ηλικίας»: υπολογιστικό σύστημα που επιβεβαιώνει ηλεκτρονικά με αναμφισβήτητο τρόπο την ηλικία του καταναλωτή σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις,

37) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει προϊόν ή το οποίο δίνει εντολή να σχεδιαστεί ή να κατασκευαστεί ένα προϊόν και διαθέτει το προϊόν αυτό στην αγορά υπό την ονομασία ή το εμπορικό σήμα του,

38) «εισαγωγή προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων»: η είσοδος των εν λόγω προϊόντων στο έδαφος της Ένωσης, εκτός αν τα προϊόντα τίθενται σε τελωνειακή διαδικασία ή καθεστώς αναστολής κατά την είσοδό τους στην Ένωση, καθώς και η αποδέσμευσή τους από τελωνειακή διαδικασία ή καθεστώς αναστολής,

39) «εισαγωγέας προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων»: το πρόσωπο που έχει την κυριότητα ή δικαίωμα διάθεσης επί προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων που έχουν εισαχθεί στο έδαφος της Ένωσης,

40) «διάθεση στην αγορά»: η διάθεση προϊόντων, ανεξαρτήτως του τόπου παρασκευής τους, σε καταναλωτές που βρίσκονται στην Ένωση, με ή χωρίς πληρωμή, συμπεριλαμβανομένης της εξ αποστάσεως πώλησης· σε περιπτώσεις διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων, το προϊόν θεωρείται ότι εισάγεται στην αγορά στο κράτος - μέλος στο οποίο βρίσκεται ο καταναλωτής,

41) «κατάστημα λιανικής πώλησης»: κάθε κατάστημα που διαθέτει στην αγορά προϊόντα καπνού, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης των προϊόντων από φυσικό πρόσωπο.

ΜΕΡΟΣ Β΄
ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΠΝΟΥ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι
ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Άρθρο 3
Μέγιστα επίπεδα εκπομπών για πίσσα, νικοτίνη, μονοξείδιο του άνθρακα και άλλες ουσίες
(Άρθρο 3 της Οδηγίας 2014/40)

Τα μέγιστα επίπεδα εκπομπών των τσιγάρων που διατίθενται στην ελληνική αγορά ή κατασκευάζονται στα κράτη - μέλη («μέγιστα επίπεδα εκπομπών») δεν υπερβαίνουν:

α) τα 10 mg πίσσας ανά τσιγάρο,

β) το 1 mg νικοτίνης ανά τσιγάρο,

γ) τα 10 mg μονοξειδίου του άνθρακα ανά τσιγάρο.

Άρθρο 4
Μέθοδοι μέτρησης
(Άρθρο 4 της Οδηγίας 2014/40)

1. Οι εκπομπές πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα των τσιγάρων μετρούνται βάσει του προτύπου ISO 4387 για την πίσσα, του προτύπου ISO 10315 για τη νικοτίνη και του προτύπου ISO 8454 για το μονοξείδιο του άνθρακα. Η ακρίβεια των μετρήσεων όσον αφορά την πίσσα, τη νικοτίνη και το μονοξείδιο του άνθρακα προσδιορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243.

2. Οι κατά την παράγραφο 1 μετρήσεις επαληθεύονται από το διαπιστευμένο εργαστήριο του Γενικού Χημείου του Κράτους ή άλλα εργαστήρια, τα οποία διαπιστεύονται από την Αυτοτελή Λειτουργική Μονάδα Διαπίστευσης του Εθνικού Συστήματος Υποδομών Ποιότητας (Ε.Σ.Υ.Π.) του άρθρου 6 του ν. 4109/2013 (Α΄ 16). Τα εν λόγω εργαστήρια πρέπει να πληρούν τα εξής κριτήρια:

α. πρέπει να είναι εγκατεστημένα εντός της ελληνικής επικράτειας,

β. πρέπει να μην ανήκουν ή να μην ελέγχονται άμεσα ή έμμεσα από την καπνοβιομηχανία,

γ. πρέπει να διαθέτουν Πιστοποιητικό Διαπίστευσης σε ισχύ σε σχέση με τις μεθόδους που καλύπτουν τις απαιτήσεις του παρόντος νόμου και το οποίο θα πρέπει να βασίζεται στο σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο που αφορά στη διαπίστευση εργαστηρίων, ΕΛΟΤΕΝ ISO/IEC 17025 στα πεδία εφαρμογής των ανωτέρω μετρήσεων. Τα ως άνω κριτήρια δύνανται να τροποποιηθούν προκειμένου να πληρούν την εκάστοτε ισχύουσα εθνική και ενωσιακή νομοθεσία.

3. Τα διαπιστευμένα εργαστήρια γνωστοποιούν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας το Πιστοποιητικό Διαπίστευσής τους, μετά την έκδοσή του από την Αυτοτελή Λειτουργική Μονάδα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.) και καταχωρούνται σε κατάλογο διαπιστευμένων εργαστηρίων, τον οποίο τηρεί το Υπουργείο Υγείας. Κάθε διαπιστευμένο

εργαστήριο οφείλει να ενημερώνει άμεσα το Υπουργείο Υγείας σε περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης της διαπίστευσής του από την Αυτοτελή Λειτουργική Μονάδα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.). Σε περίπτωση που κάποιο εργαστήριο παραλείψει να ενημερώσει άμεσα το Υπουργείο Υγείας, τότε το εργαστήριο αυτό αποκλείεται από κάθε μελλοντική αξιολόγηση για τη συμπερίληψή του στον κατάλογο των διαπιστευμένων εργαστηρίων. Το Υπουργείο Υγείας γνωστοποιεί την απόφαση περί αποκλεισμού του εργαστηρίου από τον κατάλογο των διαπιστευμένων εργαστηρίων στους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού. Στο Υπουργείο Υγείας τηρείται κατάλογος διαπιστευμένων εργαστηρίων. Ο κατάλογος αυτός, καθώς και οι τροποποιήσεις του κοινοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ομοίως κοινοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή οι μέθοδοι μέτρησης που χρησιμοποιούνται για τις εκπομπές τσιγάρων, πλην των εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα και για τις εκπομπές προϊόντων καπνού πλην των τσιγάρων.

4. Για την επαλήθευση των μετρήσεων της παραγράφου 1 που διενεργείται στα διαπιστευμένα εργαστήρια του Γενικού Χημείου του Κράτους οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού προκαταβάλλουν αποζημίωση, σύμφωνα με την 3002640/1552/6.2.2002 απόφαση του Υφυπουργού Οικονομικών (Β΄ 161).

Άρθρο 5
Κοινοποίηση των συστατικών και των εκπομπών
(Άρθρο 5 της Οδηγίας 2014/40)

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού υποβάλλουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας, σε ειδικό μορφότυπο, όπως ορίζεται στην εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Ε.Ε.) 2015/2186 (EE L 312 της 25.11.2015) και αποτελεί το Παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος νόμου, τις ακόλουθες πληροφορίες ανά μάρκα και τύπο:

α) κατάλογο όλων των συστατικών και των ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων καπνού, κατά φθίνουσα σειρά βάρους κάθε συστατικού που περιέχεται στα προϊόντα καπνού,

β) τα επίπεδα εκπομπών που αναφέρονται στο άρθρο 3,

γ) πληροφορίες σχετικά με άλλες εκπομπές και τα επίπεδά τους, όταν είναι διαθέσιμες.

Για προϊόντα που διατίθενται ήδη στην αγορά, οι εν λόγω πληροφορίες παρέχονται έως τις 20 Νοεμβρίου 2016.

Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς ενημερώνουν επίσης το Υπουργείο Υγείας εάν η σύνθεση ενός προϊόντος τροποποιείται κατά τρόπον ώστε να επηρεάζονται οι πληροφορίες που παρέχονται δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Για νέο ή τροποποιημένο προϊόν καπνού, οι πληροφορίες που απαιτούνται κατά το παρόν άρθρο υποβάλλονται πριν από τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά.

2. Ο κατάλογος συστατικών που αναφέρεται στο στοιχείο α΄ της παραγράφου 1 συνοδεύεται από δήλωση που εξηγεί τους λόγους για τους οποίους τα εν λόγω συστατικά περιέχονται στα σχετικά προϊόντα καπνού. Ο εν λόγω κατάλογος αναφέρει επίσης, το καθεστώς των συστατικών, συμπεριλαμβανομένου του εάν έχει καταχωριστεί βάσει της εκτελεστικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής 2015/2186, το περιεχόμενο της οποίας αποτελεί αναπόσπαστο Παράρτημα του παρόντος νόμου υπό στοιχείο Παράρτημα ΙΙΙ, του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006, καθώς επίσης την ταξινόμησή τους βάσει του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008.

3. Ο κατάλογος που αναφέρεται στο στοιχείο α΄ της παραγράφου 1 συνοδεύεται επίσης από τα σχετικά τοξικολογικά δεδομένα όσον αφορά τα συστατικά πριν ή μετά την καύση τους, κατά περίπτωση, αναφέροντας ιδίως τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών και λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τυχόν εθιστικές ιδιότητες. Επιπλέον, για τα τσιγάρα και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας υποβάλλει τεχνικό έγγραφο που περιλαμβάνει γενική περιγραφή των προσθέτων που έχουν χρησιμοποιηθεί και των ιδιοτήτων τους. Με εξαίρεση την πίσσα, τη νικοτίνη και το μονοξείδιο του άνθρακα και το τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 3 του άρθρου 4 εκπομπές, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς αναφέρουν τις μεθόδους μέτρησης εκπομπών που χρησιμοποιήθηκαν και πραγματοποιούν μελέτες, εφόσον ζητηθούν από το Υπουργείο Υγείας, με απόφαση του Υπουργού, προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις συστατικών στην υγεία, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, την τοξικότητα και την εθιστικότητά τους.

4. Οι πληροφορίες, που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 και το άρθρο 6, δημοσιοποιούνται σε ειδικό ιστοχώρο της ιστοσελίδας του Υπουργείου Υγείας, το οποίο λαμβάνει δεόντως υπόψη την ανάγκη προστασίας του εμπορικού απορρήτου, όταν δημοσιοποιεί τις εν λόγω πληροφορίες, και οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προσδιορίζουν, κατά την υποβολή των πληροφοριών, σύμφωνα με την παράγραφο 1 και το άρθρο 6, τις πληροφορίες που θεωρούν εμπορικό απόρρητο.

5. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς υποβάλλουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας τις εσωτερικές και εξωτερικές μελέτες που διαθέτουν για τις έρευνες αγοράς και για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών, σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές, καθώς και συνοπτικές περιγραφές των ερευνών αγοράς που πραγματοποιούν στο πλαίσιο της κυκλοφορίας νέων προϊόντων. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς αναφέρουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας και στο Υπουργείο Οικονομικών τα στοιχεία για τον όγκο των πωλήσεών τους ανά μάρκα και τύπο, εκφρασμένα

σε αριθμό τσιγάρων ή σε χιλιόγραμμα, σε ετήσια βάση, στην ελληνική επικράτεια, αρχής γενομένης από την 1η Ιανουαρίου 2015.

6. Όλα τα στοιχεία και οι πληροφορίες που παρέχονται προς το Υπουργείο Υγείας και το Υπουργείο Οικονομικών και από το Υπουργείο Υγείας βάσει του παρόντος άρθρου και του άρθρου 6 υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή. Τα στοιχεία αυτά φυλάσσονται ηλεκτρονικά και εξασφαλίζουν ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη - μέλη έχουν πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος νόμου. Το Υπουργείο Υγείας εξασφαλίζει τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς οφείλουν να προσδιορίζουν, κατά την υποβολή των πληροφοριών, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος και το άρθρο 6, τις πληροφορίες που θεωρούν εμπορικό απόρρητο.

Άρθρο 6
Κατάλογος ιεράρχησης προσθέτων και ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων
(Άρθρο 6 της Οδηγίας 2014/40)

1. Πέραν των υποχρεώσεων υποβολής κοινοποιήσεων που καθορίζονται στο άρθρο 5, εφαρμόζονται ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων σε συγκεκριμένα πρόσθετα που περιέχονται σε τσιγάρα και καπνό για στριφτά τσιγάρα και περιλαμβάνονται σε κατάλογο ιεράρχησης πρόσθετων, με βάση εκτελεστική πράξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει πρόσθετα:

α) για τα οποία υφίστανται αρχικές ενδείξεις, έρευνα ή κανονιστικές ρυθμίσεις σε άλλες περιοχές δικαιοδοσίας που υποδηλώνουν ότι έχουν μία από τις ιδιότητες οι οποίες καθορίζονται στα στοιχεία α΄ έως και δ΄ της παραγράφου 2,

β) τα οποία περιλαμβάνονται στα συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα πρόσθετα ανά βάρος ή αριθμό σύμφωνα με τις κοινοποιήσεις συστατικών σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 3 του άρθρου 5.

2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς τσιγάρων και καπνού για στριφτά τσιγάρα που περιέχουν πρόσθετο που περιλαμβάνεται στον κατάλογο ιεράρχησης, ο οποίος προβλέπεται στην παράγραφο 1 πρέπει να πραγματοποιήσουν εκτεταμένες μελέτες, οι οποίες να εξετάζουν για κάθε πρόσθετο εάν:

α) συμβάλλει στην τοξικότητα ή την εθιστικότητα των σχετικών προϊόντων και αν αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της τοξικότητας ή της εθιστικότητας οποιουδήποτε από τα σχετικά προϊόντα σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό,

β) έχει ως αποτέλεσμα χαρακτηριστικό άρωμα /γεύση,

γ) διευκολύνει την εισπνοή ή την πρόσληψη νικοτίνης, ή

δ) οδηγεί στο σχηματισμό ουσιών που έχουν ιδιότητες καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή (ΚΜΤ), τις ποσότητές τους και κατά πόσον αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ιδιοτήτων ΚΜΤ σε οποιοδήποτε από τα σχετικά προϊόντα σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό.

3. Οι εν λόγω μελέτες λαμβάνουν υπόψη την προβλεπόμενη χρήση των σχετικών προϊόντων και εξετάζουν ιδίως τις εκπομπές που προκύπτουν από τη διαδικασία καύσης στην οποία συμμετέχει το σχετικό πρόσθετο. Οι μελέτες εξετάζουν επίσης την αλληλεπίδραση του εν λόγω προσθέτου με άλλα συστατικά που περιέχονται στα σχετικά προϊόντα. Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς που χρησιμοποιούν το ίδιο πρόσθετο στα προϊόντα καπνού τους μπορούν να πραγματοποιούν κοινή μελέτη όταν χρησιμοποιούν το εν λόγω πρόσθετο σε συγκρίσιμη σύνθεση του προϊόντος.

4. Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς συντάσσουν έκθεση για τα αποτελέσματα αυτών των μελετών. Η εν λόγω έκθεση συμπεριλαμβάνει συνοπτική περιγραφή και συνολική επισκόπηση που συγκεντρώνει τη διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία για το εν λόγω πρόσθετο και συνοψίζει τα εσωτερικά δεδομένα για τις επιπτώσεις του προσθέτου. Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς υποβάλλουν τις εκθέσεις αυτές στο Υπουργείο Υγείας, όπως και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το αργότερο 18 μήνες αφού το σχετικό πρόσθετο συμπεριλήφθηκε στον κατάλογο ιεράρχησης, σύμφωνα με την παράγραφο 1. Το Υπουργείο Υγείας όπως και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορούν επίσης να ζητήσουν πρόσθετες πληροφορίες από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς για το σχετικό πρόσθετο. Αυτές οι πληροφορίες αποτελούν μέρος της έκθεσης. Το Υπουργείο Υγείας, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, όπως και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν τη διεξαγωγή συγκριτικής ανάλυσης των εκθέσεων αυτών μέσω ανεξάρτητου επιστημονικού φορέα, ιδίως σε ό,τι αφορά την περιεκτικότητα, τη μεθοδολογία και τα συμπεράσματά τους. Οι ληφθείσες πληροφορίες βοηθούν το Υπουργείο Υγείας, όπως και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στη λήψη αποφάσεων βάσει του άρθρου 7 του παρόντος νόμου.

5. Σε περίπτωση που καταρτιστεί για το εν λόγω πρόσθετο έκθεση από άλλο κατασκευαστή ή εισαγωγέα, εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις βάσει του παρόντος άρθρου οι πολύ μικρές, οι μικρές και οι μεσαίες επιχειρήσεις. Η κατηγορία των πολύ μικρών, Μικρών και Μεσαίων Επιχειρήσεων (ΜΜΕ) αποτελείται από επιχειρήσεις που απασχολούν λιγότερους από 250 εργαζομένους και των οποίων ο ετήσιος κύκλος εργασιών δεν υπερβαίνει τα 50 εκατομμύρια ευρώ ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 43 εκατομμύρια ευρώ. Στην κατηγορία των ΜΜΕ, ως μικρή επιχείρηση ορίζεται η επιχείρηση η οποία απασχολεί λιγότερους από 50 εργαζομένους και της οποίας ο ετήσιος κύκλος εργασιών ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 10 εκατομμύρια ευρώ. Στην κατηγορία των ΜΜΕ, ως πολύ μικρή επιχείρηση ορίζεται η επιχείρηση η οποία απασχολεί λιγότερους από δέκα εργαζομένους και της οποίας ο ετήσιος κύκλος εργασιών ή το σύνολο του ετήσιου ισολογισμού δεν υπερβαίνει τα 2 εκατομμύρια ευρώ.

Άρθρο 7
Ρύθμιση των συστατικών
(Άρθρο 7 της Οδηγίας 2014/40)

1. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού που έχουν χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση.

Δεν απαγορεύεται η χρήση των προσθέτων που είναι απαραίτητα για την κατασκευή των προϊόντων καπνού, για παράδειγμα της ζάχαρης που αντικαθιστά τη ζάχαρη, η οποία χάνεται κατά τη διαδικασία ξήρανσης, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω πρόσθετα δεν έχουν ως αποτέλεσμα προϊόν με χαρακτηριστικό άρωμα /γεύση και δεν αυξάνουν σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό την εθιστικότητα, την τοξικότητα ή τις ιδιότητες ΚΜΤ του προϊόντος καπνού. Το Υπουργείο Υγείας κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τα μέτρα που κάθε φορά λαμβάνονται, σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

2. Το Υπουργείο Υγείας, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μπορεί να εκκινεί διαδικασία διερεύνησης για το εάν ένα προϊόν καπνού εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 1, ενημερώνοντας παράλληλα την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα λοιπά κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να συμβουλεύεται την ανεξάρτητη συμβουλευτική επιτροπή, που συνιστάται σε ενωσιακό επίπεδο, προτού θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2.

4. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού που περιέχουν τα ακόλουθα πρόσθετα:

α) βιταμίνες ή άλλα πρόσθετα που δημιουργούν την εντύπωση ότι ένα προϊόν καπνού ωφελεί την υγεία ή ενέχει μειωμένους κινδύνους για την υγεία,

β) καφεΐνη ή ταυρίνη ή άλλα πρόσθετα και τονωτικές ενώσεις, που θεωρείται ότι δίνουν ενέργεια και ζωτικότητα,

γ) πρόσθετα με χρωστικές ιδιότητες για τις εκπομπές,

δ) όσον αφορά τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα, πρόσθετα που διευκολύνουν την εισπνοή ή την πρόσληψη νικοτίνης,

ε) πρόσθετα που έχουν ιδιότητες ΚΜΤ πριν από την καύση τους.

5. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού που περιέχουν αρωματικές ουσίες σε οποιοδήποτε από τα συστατικά τους, όπως στα φίλτρα, τα τσιγαρόχαρτα, τις συσκευασίες, τις κάψουλες ή οποιαδήποτε τεχνικά χαρακτηριστικά επιτρέπουν την τροποποίηση της μυρωδιάς ή της γεύσης των σχετικών προϊόντων καπνού ή την ένταση του εκλυόμενου καπνού. Τα φίλτρα, τα τσιγαρόχαρτα και οι κάψουλες δεν περιέχουν καπνό ή νικοτίνη.

6. Οι διατάξεις και οι όροι που προβλέπονται από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ.1907/2006 (REACH) εφαρμόζονται στα προϊόντα καπνού, όπως ενδείκνυται.

7. Απαγορεύεται, βάσει επιστημονικών στοιχείων, η διάθεση στην αγορά των προϊόντων καπνού που περιέχουν πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν την τοξική ή εθιστική επίδραση ή τις ιδιότητες ΚΜΤ προϊόντος καπνού στο στάδιο της κατανάλωσης σε σημαντικό ή μετρήσιμο βαθμό. Το Υπουργείο Υγείας κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τα μέτρα που έχουν ληφθεί σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

8. Τα προϊόντα καπνού, πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα, εξαιρούνται από τις απαγορεύσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 5.

9. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να εκκινεί διαδικασία για να εκτιμήσει κατά πόσον ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, κατά πόσον χρησιμοποιούνται απαγορευμένα πρόσθετα ή αρωματικές ουσίες και κατά πόσον ένα προϊόν καπνού περιέχει πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν σε σημαντικό και μετρήσιμο βαθμό την τοξική ή εθιστική επίδραση ή τις ιδιότητες ΚΜΤ του σχετικού προϊόντος καπνού. Η Επιτροπή του άρθρου 17 παράγραφος 3 του παρόντος νόμου είναι αρμόδια και για τη διαπίστωση της ύπαρξης των απαγορευμένων συστατικών του παρόντος άρθρου. Η Επιτροπή επιλαμβάνεται κατόπιν παραγγελίας του Υπουργού Υγείας ή κατόπιν καταγγελίας οποιουδήποτε και υποβάλλει σχετική εισήγηση της στον Υπουργό Υγείας, ο οποίος, μετά από τη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής, απαγορεύει την κυκλοφορία προϊόντων, η σύσταση των οποίων δεν εναρμονίζεται με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου.

10. Σε περίπτωση προϊόντων καπνού με χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση των οποίων οι πωλήσεις σε επίπεδο Ένωσης αντιστοιχούν στο 3% τουλάχιστον συγκεκριμένης κατηγορίας προϊόντων, οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται από τις 20 Μαΐου 2020.

11. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται στον καπνό που λαμβάνεται από το στόμα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Άρθρο 8
Γενικές διατάξεις
(Άρθρο 8 της Οδηγίας 2014/40)

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας προϊόντος καπνού και κάθε εξωτερική συσκευασία τους που διατίθεται στην ελληνική αγορά, φέρει τις προειδοποιήσεις για την υγεία που προβλέπονται στο παρόν Κεφάλαιο στην ελληνική γλώσσα.

2. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία καλύπτουν ολόκληρη την επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας που προορίζεται γι’ αυτές και δεν σχολιάζονται, παραφράζονται ή μνημονεύονται με οποιαδήποτε μορφή.

3. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία στη μονάδα συσκευασίας και σε κάθε εξωτερική συσκευασία τυπώνονται κατά τρόπον ώστε να μην μπορούν να αφαιρεθούν, είναι ανεξίτηλες και πλήρως ορατές, καθώς επίσης και ότι δεν κρύβονται εν μέρει ή εξ ολοκλήρου ούτε διακόπτονται από φορολογικά επισήματα, ετικέτες αναγραφής της τιμής, χαρακτηριστικά ασφαλείας, περιτυλίγματα, καλύμματα, κουτιά ή άλλα αντικείμενα, όταν τα προϊόντα καπνού διατίθενται στην αγορά. Στις μονάδες συσκευασίας προϊόντων καπνού, πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα σε σακουλάκια, οι προειδοποιήσεις για την υγεία μπορούν να επικολλούνται με αυτοκόλλητα, υπό τον όρο ότι τα αυτοκόλλητα αυτά δεν μπορούν να αφαιρεθούν. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία παραμένουν ανέπαφες με το άνοιγμα της μονάδας συσκευασίας, εκτός από τα πακέτα με αρθρωτό καπάκι, όταν οι προειδοποιήσεις για την υγεία μπορούν να σκιστούν με το άνοιγμα του πακέτου, αλλά μόνο με τρόπο που εξασφαλίζει τη γραφιστική ακεραιότητα και την ορατότητα του κειμένου, των φωτογραφιών και των πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα.

4. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία δεν κρύβουν, ούτε διακόπτουν με κανένα τρόπο τα φορολογικά επισήματα, τις ετικέτες αναγραφής της τιμής, τα σήματα παρακολούθησης και εντοπισμού ή τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στις μονάδες συσκευασίας.

5. Οι διαστάσεις των προειδοποιήσεων για την υγεία που προβλέπονται στα άρθρα 9, 10, 11 και 12 υπολογίζονται σε σχέση με τη σχετική επιφάνεια όταν το πακέτο είναι κλειστό.

6. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία περιβάλλονται από μαύρο περίγραμμα πλάτους 1mm στο εσωτερικό της επιφάνειας που προορίζεται για τις εν λόγω προειδοποιήσεις, με εξαίρεση τις κατά το άρθρο 11 προειδοποιήσεις για την υγεία.

7. Οι εικόνες της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας που απευθύνονται σε καταναλωτές στην Ένωση συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου.

Άρθρο 9

Γενικές προειδοποιήσεις και ενημερωτικά μηνύματα για τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα (Άρθρο 9 της Οδηγίας 2014/40)

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρει την ακόλουθη γενική προειδοποίηση:

«Το κάπνισμα σκοτώνει».

2. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρει το ακόλουθο ενημερωτικό μήνυμα:

«Ο καπνός του τσιγάρου περιέχει πάνω από 70 ουσίες, οι οποίες είναι γνωστό ότι προκαλούν καρκίνο».

3. Στα πακέτα των τσιγάρων και στον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε πακέτα σχήματος ορθογώνιου παραλληλεπιπέδου, η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται στο κάτω τμήμα μίας από τις πλευρικές επιφάνειες των μονάδων συσκευασίας και το ενημερωτικό μήνυμα εμφανίζεται στο κάτω τμήμα της άλλης πλευρικής επιφάνειας. Αυτές οι προειδοποιήσεις για την υγεία έχουν πλάτος τουλάχιστον 20 mm. Για τα σκληρά πακέτα τύπου κασετίνας στα οποία οι πλευρικές επιφάνειες χωρίζονται στα δύο όταν ανοίγει το πακέτο, η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα εμφανίζονται ολόκληρα στα μεγαλύτερα τμήματα από τις εν λόγω επιφάνειες που χωρίζονται. Η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται επίσης στο εσωτερικό της άνω επιφάνειας που είναι ορατή όταν το πακέτο είναι ανοικτό. Οι πλαϊνές επιφάνειες αυτού του τύπου πακέτου έχουν ύψος τουλάχιστον 16 mm. Στον καπνό για στριφτά τσιγάρα που πωλείται σε σακουλάκι, η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα εμφανίζονται στις επιφάνειες που εξασφαλίζουν την πλήρη ορατότητα των εν λόγω προειδοποιήσεων για την υγεία. Στον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε κυλινδρικά πακέτα, η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται στην εξωτερική επιφάνεια του καπακιού και το ενημερωτικό μήνυμα στην εσωτερική επιφάνεια του καπακιού. Τόσο η γενική προειδοποίηση όσο και το ενημερωτικό μήνυμα καλύπτουν το 50 % των επιφανειών στις οποίες τυπώνονται.

4. Η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2: α) τυπώνονται με έντονα μαύρα στοιχεία τύπου Helvetica σε άσπρο φόντο με επιλογή της γραμματοσειράς, υπό τον όρο ότι το μέγεθος των στοιχείων διασφαλίζει ότι το σχετικό κείμενο καλύπτει όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος της επιφάνειας που προορίζεται για τις εν λόγω προειδοποιήσεις για την υγεία και β) στοιχίζονται στο κέντρο εντός της επιφάνειας που προβλέπεται για αυτά, ενώ στα πακέτα σχήματος ορθογώνιου παραλληλεπιπέδου, καθώς και σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευασία στοιχίζονται παράλληλα με την πλαϊνή ακμή της μονάδας συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας.

5. Η ακριβής θέση της γενικής προειδοποίησης και του ενημερωτικού σημειώματος όσον αφορά τον καπνό για στριφτά τσιγάρα που διατίθεται στην αγορά σε σακουλάκι καθορίζεται από την 2015/1735 Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 24ης Σεπτεμβρίου 2015 και τίθεται σε ισχύ από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, όπως αυτή αποτυπώνεται στο Παράρτημα IV του παρόντος νόμου.

Άρθρο 10
Συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία για προϊόντα καπνού για κάπνισμα (Άρθρο 10 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία προϊόντων καπνού για κάπνισμα φέρει συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία. Οι συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία:

α) περιέχουν τις λεκτικές προειδοποιήσεις που παρατίθενται στο Παράρτημα I και αντίστοιχη έγχρωμη φωτογραφία που καθορίζεται στη βιβλιοθήκη εικόνων του Παραρτήματος II,

β) περιλαμβάνουν την ιστοσελίδα www.moh.gov.gr («Πληροφορίες Απεξάρτησης: www.moh.gov.gr») για παροχή πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα που αποσκοπούν στην ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά με τα διαθέσιμα προγράμματα υποστήριξης όσων θέλουν να σταματήσουν το κάπνισμα,

γ) καλύπτουν το 65% τόσο της εξωτερικής εμπρόσθιας και οπίσθιας πλευράς της μονάδας συσκευασίας, όσο και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Τα κυλινδρικά πακέτα φέρουν δύο συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία, σε ίση απόσταση η μία από την άλλη, που καθεμιά καλύπτει το 65% του αντίστοιχου μισού της καμπύλης επιφάνειας,

δ) φέρουν την ίδια λεκτική προειδοποίηση και την αντίστοιχη έγχρωμη φωτογραφία και στις δύο πλευρές των μονάδων συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας,

ε) εμφανίζονται στο άνω άκρο μονάδας συσκευασίας και κάθε άλλης εξωτερικής συσκευασίας και τοποθετούνται στην ίδια κατεύθυνση με όλες τις άλλες πληροφορίες που αναγράφονται στην εν λόγω επιφάνεια της συσκευασίας. Από την εν λόγω υποχρέωση παρέχεται μεταβατική εξαίρεση για τη θέση της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία ως εξής:

αα) όπου το φορολογικό επίσημα (ένσημη ταινία φορολογίας) ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα που χρησιμοποιείται για φορολογικούς σκοπούς επικολλάται στο άνω άκρο μίας μονάδας συσκευασίας από χαρτόνι, η συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία που πρέπει να εμφανίζεται στην πίσω επιφάνεια τοποθετείται ακριβώς κάτω από το φορολογικό επίσημα ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα,

ββ) όταν μια μονάδα συσκευασίας είναι από μαλακό υλικό, επιτρέπεται ένας ορθογώνιος χώρος με ύψος που να μην ξεπερνά τα 13 mm ανάμεσα στο άνω άκρο του πακέτου και το άνω άκρο των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, που να προορίζεται για το φορολογικό επίσημα (ένσημη ταινία φορολογίας) ή το εθνικό αναγνωριστικό σήμα που χρησιμοποιείται για φορολογικούς σκοπούς.

Οι εξαιρέσεις που αναφέρονται στα σημεία αα΄ και ββ΄ ισχύουν για περίοδο τριών (3) ετών μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου. Δεν τοποθετούνται πάνω από τις προειδοποιήσεις για την υγεία εμπορικά σήματα ή λογότυποι,

στ) αναπαράγονται σύμφωνα με το μορφότυπο, τη διάταξη, το σχεδιασμό και τις αναλογίες που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή,

ζ) σε περίπτωση μονάδας συσκευασίας τσιγάρων, έχουν τις ακόλουθες διαστάσεις:

αα) ύψος: τουλάχιστον 44 mm,

ββ) πλάτος: τουλάχιστον 52 mm.

2. Οι συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία συγκεντρώνονται σε τρία σύνολα, όπως καθορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ, και κάθε σύνολο χρησιμοποιείται ως εξής:

Α΄ Σύνολο: από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου έως 31.12.2017

Β΄ Σύνολο: από 1.1.2018 έως 31.12.2018

Γ΄ Σύνολο: από 1.1.2019 έως 31.12.2019

και εναλλάσσεται ετησίως ακολουθώντας την ίδια σειρά. Κάθε συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία που διατίθεται προς χρήση σε ένα συγκεκριμένο έτος εμφανίζεται κατά το δυνατόν σε ίσο αριθμό σε κάθε μάρκα προϊόντων καπνού.

3. Με την Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2015/1842 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 9ης Οκτωβρίου 2015 καθορίζονται οι τεχνικές προδιαγραφές για τη διάταξη, το σχεδιασμό και το σχήμα των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, όπως αυτή αποτυπώνεται στο Παράρτημα V του παρόντος νόμου.

Άρθρο 11
Επισήμανση προϊόντων καπνού για κάπνισμα πλην των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα και του καπνού για ναργιλέ
(Άρθρο 11 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Επιπλέον της γενικής προειδοποίησης κατά την παράγραφο 1 του άρθρου 9, κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία των προϊόντων καπνού για κάπνισμα πλην των τσιγάρων, του καπνού για στριφτά τσιγάρα και του καπνού για ναργιλέ φέρει μία από τις λεκτικές προειδοποιήσεις που παρατίθενται στο Παράρτημα Ι. Η γενική προειδοποίηση κατά την παράγραφο 1 του άρθρου 9 περιλαμβάνει αναφορά στις υπηρεσίες υποστήριξης για την απεξάρτηση από το κάπνισμα, η οποία αναφέρεται στο στοιχείο β΄ της παραγράφου 1 του άρθρου 10. Η γενική προειδοποίηση εμφανίζεται στην πιο ορατή επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Κάθε λεκτική προειδοποίηση εμφανίζεται κατά το δυνατό σε ίσο αριθμό σε κάθε μάρκα των προϊόντων αυτών. Οι λεκτικές προειδοποιήσεις εμφανίζονται στην επόμενη περισσότερο ορατή επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας. Στις μονάδες συσκευασίας τύπου κασετίνας, η επόμενη περισσότερο ορατή επιφάνεια είναι αυτή που φαίνεται όταν ανοίγει το πακέτο.

2. Η κατά την παράγραφο 1 γενική προειδοποίηση καλύπτει το 30% της σχετικής επιφάνειας της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

3. Η κατά την παράγραφο 1 λεκτική προειδοποίηση καλύπτει το 40% της σχετικής επιφάνειας της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

4. Όταν οι αναφερόμενες στην παράγραφο1 προειδοποιήσεις για την υγεία πρέπει να εμφανίζονται σε επιφάνεια που υπερβαίνει τα 150 cm^2 , οι προειδοποιήσεις καλύπτουν εμβαδόν 45 cm^2.

5. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 4 του άρθρου 9. Το κείμενο των προειδοποιήσεων για την υγεία είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που περιορίζεται για αυτές τις προειδοποιήσεις. Οι προειδοποιήσεις για την υγεία περιβάλλονται από μαύρο περίγραμμα πάχους τουλάχιστον 3 και το πολύ 4 mm. Το εν λόγω περίγραμμα εμφανίζεται έξω από την επιφάνεια που προορίζεται για τις προειδοποιήσεις για την υγεία.

Άρθρο 12
Επισήμανση των μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού
(Άρθρο 12 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού φέρει την ακόλουθη προειδοποίηση υγείας:

«Αυτό το προϊόν καπνού βλάπτει την υγεία σας και είναι εθιστικό».

2. Η προειδοποίηση για την υγεία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4. Το κείμενο των προειδοποιήσεων είναι παράλληλο με το κύριο κείμενο στην επιφάνεια που προορίζεται για αυτές τις προειδοποιήσεις. Επιπλέον: α) εμφανίζεται στις δύο μεγαλύτερες επιφάνειες της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας, β) καλύπτει το 30% των επιφανειών της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

Άρθρο 13
Παρουσίαση του προϊόντος
(Άρθρο 13 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Η επισήμανση των μονάδων συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας, καθώς και το ίδιο το προϊόν καπνού, δεν περιλαμβάνουν κανένα στοιχείο ή χαρακτηριστικό το οποίο:

α) προωθεί το προϊόν καπνού ή ενθαρρύνει την κατανάλωσή του δημιουργώντας εσφαλμένη εντύπωση όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του, τις επιδράσεις του στην υγεία, τους κινδύνους ή τις εκπομπές του οι επισημάνσεις δεν περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την περιεκτικότητα σε νικοτίνη, πίσσα ή μονοξείδιο του άνθρακα του προϊόντος καπνού,

β) υποδηλώνει ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν καπνού είναι λιγότερο επιβλαβές, από άλλα ή αποσκοπεί στη μείωση των επιπτώσεων ορισμένων επιβλαβών συστατικών του καπνού ή έχει αναζωογονητικές ιδιότητες, ιδιότητες που παρέχουν ενέργεια ή θεραπευτικές, ανανεωτικές, φυσικές ή βιολογικές ιδιότητες ή προσφέρει άλλα οφέλη για την υγεία ή την κοινωνική συμπεριφορά,

γ) αναφέρεται σε γεύση, μυρωδιά, αρωματικές ύλες ή άλλα πρόσθετα ή επισημαίνει την απουσία τους,

δ) μοιάζει με προϊόν διατροφής ή με καλλυντικό,

ε) υποδηλώνει ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν καπνού έχει βελτιωμένη βιοαποδομησιμότητα ή άλλα περιβαλλοντικά οφέλη.

2. Οι μονάδες συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία δεν υποδηλώνουν οικονομικά οφέλη φέροντας τυπωμένα κουπόνια, προσφέροντας έκπτωση ή δωρεάν διανομή ή περιλαμβάνοντας προσφορές τύπου «δύο στην τιμή του ενός» ή παρόμοιες προσφορές.

3. Τα κατά τις παραγράφους 1 και 2 απαγορευμένα στοιχεία και χαρακτηριστικά μπορεί να περιλαμβάνουν κείμενα, σύμβολα, ονόματα, εμπορικά σήματα, απεικονίσεις ή άλλα σήματα, χωρίς να εξαντλούνται σε αυτά.

Άρθρο 14
Εμφάνιση και περιεχόμενο των μονάδων συσκευασίας
(Άρθρο 14 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Οι μονάδες συσκευασίας τσιγάρων έχουν σχήμα ορθογώνιου παραλληλεπιπέδου. Οι μονάδες συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα έχουν σχήμα ορθογώνιου παραλληλεπιπέδου ή κυλινδρικό ή σχήμα σακούλας. Οι μονάδες συσκευασίας τσιγάρων περιέχουν τουλάχιστον 20 τσιγάρα. Οι μονάδες συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα περιέχουν καπνό βάρους τουλάχιστον 30 gr.

2. Οι μονάδες συσκευασίας τσιγάρων μπορούν να αποτελούνται από χαρτόνι ή από μαλακό υλικό και δεν φέρουν άνοιγμα που μπορεί να ξανακλείνεται ή να ξανασφραγίζεται μετά το πρώτο άνοιγμα, εκτός από τα πακέτα με αρθρωτό καπάκι και τα πακέτα τύπου κασετίνας. Στα πακέτα με αρθρωτό καπάκι και στα πακέτα τύπου κασετίνας το καπάκι ενώνεται μόνο με το πίσω μέρος της μονάδας συσκευασίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III
ΚΑΠΝΟΣ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ ΚΑΙ ΝΕΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Άρθρο 15
Καπνός που λαμβάνεται από το στόμα
(Άρθρο 17 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

Απαγορεύεται η κυκλοφορία στην αγορά του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα.

Άρθρο 16
Διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης
(Άρθρα 18 και 20 παρ. 6 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Απαγορεύονται οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης από το εξωτερικό προς την Ελλάδα. Ωστόσο, επιτρέπονται οι διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης από την Ελλάδα προς το εξωτερικό, υπό την προϋπόθεση ότι τα κράτη - μέλη, στην αγορά των οποίων θα διατεθούν τα προϊόντα αυτά, δεν έχουν απαγορεύσει τις εν λόγω διασυνοριακές πωλήσεις.

2. Καταστήματα λιανικής πώλησης που επιθυμούν να πωλήσουν σε καταναλωτές σε άλλο κράτος - μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ηλεκτρονικά τσιγάρα και περιέκτες επαναπλήρωσης, πρέπει: α) να χρησιμοποιούν σύστημα επαλήθευσης της ηλικίας του καταναλωτή, σύμφωνα με το οποίο ο καταναλωτής έχει, κατά τη στιγμή της πώλησης, την απαιτούμενη ηλικία για την αγορά και κατανάλωση του προϊόντος, η οποία ισχύει στο κράτος - μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο οποία τα προϊόντα πρόκειται να διατεθούν στην αγορά, β) να καταχωρούνται σε ειδικό μητρώο που τηρείται στο Τμήμα Γενικής Ασφάλειας Προϊόντων της Διεύθυνσης Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Διεύθυνσης Εφαρμογής Κανονισμών,Υποδομών και Ελέγχου της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, γ) να καταχωρούνται σε αντίστοιχο μητρώο που τηρείται στο κράτος - μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στην αγορά του οποίου θα διατεθούν τα προϊόντα.

3. Η εγγραφή στο ειδικό μητρώο που τηρείται στο Τμήμα Γενικής Ασφάλειας Προϊόντων της Διεύθυνσης Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Διεύθυνσης Εφαρμογής Κανονισμών,Υποδομών και Ελέγχου της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού περιλαμβάνει τις εξής πληροφορίες:

α) ονομασία ή εταιρική επωνυμία και μόνιμη διεύθυνση του τόπου δραστηριότητας της επιχείρησης,

β) ημερομηνία έναρξης της εξαγωγικής δραστηριότητας της επιχείρησης μέσω υπηρεσιών διαδικτύου,

γ) διεύθυνση του ιστοτόπου ή των ιστοτόπων που χρησιμοποιούνται για την εν λόγω δραστηριότητα και κάθε σχετική πληροφορία για τον εντοπισμό του ιστοτόπου.

4. Το Τμήμα Γενικής Ασφάλειας Προϊόντων της Διεύθυνσης Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Διεύθυνσης Εφαρμογής Κανονισμών, Υποδομών και Ελέγχου της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού εκδίδει πιστοποιητικό εγγραφής των ως άνω καταστημάτων λιανικής πώλησης στο μητρώο των παραγράφων 2 και 3. Η λήψη του πιστοποιητικού αυτού είναι απαραίτητη για τη νόμιμη διάθεση των προϊόντων αυτών στο εξωτερικό με την επιφύλαξη της παραγράφου 1.

5. Τα κράτη - μέλη προορισμού των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης είναι δυνατόν να απαιτούν από τα καταστήματα λιανικής πώλησης να

ορίζουν ένα φυσικό πρόσωπο ως υπεύθυνο, προκειμένου να επαληθεύσει, πριν τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά του κράτους - μέλους προορισμού, ότι τα προς διασυνοριακή διάθεση προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος νόμου. Επίσης, τα καταστήματα λιανικής πώλησης των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές των κρατών - μελών προορισμού των προς διάθεση προϊόντων περιγραφή των λεπτομερειών και της λειτουργίας του συστήματος επαλήθευσης ηλικίας που διαθέτουν κατά την παράγραφο 2 περίπτωση α΄.

6. Η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων των καταναλωτών από τα καταστήματα λιανικής πώλησης γίνεται σύμφωνα με το ν. 2472/1997 (Α΄50). Τα καταστήματα λιανικής πώλησης των ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης που πραγματοποιούν διασυνοριακές πωλήσεις στο εξωτερικό δεν αποκαλύπτουν τα προσωπικά δεδομένα των καταναλωτών των προϊόντων τους στο εξωτερικό ούτε στους κατασκευαστές των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης, ούτε σε εταιρείες που ανήκουν στον ίδιο όμιλο με τους κατασκευαστές αυτούς ούτε και σε οιονδήποτε τρίτο. Τα προσωπικά δεδομένα των καταναλωτών δε χρησιμοποιούνται ούτε μεταβιβάζονται για σκοπούς άλλους πέρα από τη συγκεκριμένη διασυνοριακή αγορά. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση που το κατάστημα λιανικής πώλησης ανήκει σε κατασκευαστή ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης.

Άρθρο 17
Κοινοποίηση – αδειοδότηση νέων προϊόντων καπνού
(Άρθρο 19 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να υποβάλλουν κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας για κάθε τέτοιο προϊόν που προτίθενται να διαθέσουν στην ελληνική αγορά. Η κοινοποίηση υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή έξι (6) μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά και συνοδεύεται από λεπτομερή περιγραφή του σχετικού νέου προϊόντος καπνού, καθώς και από τις οδηγίες χρήσης του και τις πληροφορίες που προβλέπονται από το άρθρο 6 όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που υποβάλλουν κοινοποίηση για ένα νέο προϊόν καπνού παρέχουν επίσης:

α) τις διαθέσιμες επιστημονικές μελέτες για την τοξικότητα, τον κίνδυνο εθισμού και την ελκυστικότητα του νέου προϊόντος καπνού, ιδίως όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές του,

β) τις διαθέσιμες μελέτες, τις συνοπτικές περιγραφές τους και τις έρευνες αγοράς σχετικά με τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών,

γ) άλλες διαθέσιμες και σχετικές πληροφορίες, μεταξύ των οποίων και ανάλυση κινδύνου/οφέλους του προϊόντος, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην παύση της κατανάλωσης καπνού, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην έναρξη της κατανάλωσης καπνού και προβλεπόμενες επιδράσεις στους καταναλωτές.

2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να διαβιβάζουν κάθε νέα ή επικαιροποιημένη πληροφορία σχετικά με τις μελέτες, την έρευνα και άλλες πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α΄ έως γ΄ της παραγράφου 1. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να απαιτεί από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να πραγματοποιούν πρόσθετες δοκιμές ή να υποβάλουν συμπληρωματικές πληροφορίες. Το Υπουργείο Υγείας θέτει στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όλες τις πληροφορίες που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος άρθρου.

3. Συνιστάται στο Υπουργείο Υγείας πενταμελής Επιτροπή αξιολόγησης νέων προϊόντων καπνού, η οποία αποτελείται από έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Υγείας και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Οικονομικών και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο του ΕΟΦ και τον αναπληρωτή του και έναν (1) εκπρόσωπο της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας και τον αναπληρωτή του. Προκειμένου να συγκροτηθεί η Επιτροπή, το Υπουργείο Οικονομικών, το Υπουργείο Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, ο ΕΟΦ και η Ελληνική Πνευμονολογική Εταιρεία ορίζουν τους εκπροσώπους τους με έγγραφό τους προς τον Υπουργό Υγείας. Ο Υπουργός Υγείας, αφού ορίσει και τους εκπροσώπους του δικού του Υπουργείου, συγκροτεί με απόφασή του την Επιτροπή. Σε περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ. και η Ελληνική Πνευμονολογική Εταιρεία δεν ορίσουν εκπροσώπους τότε ο Υπουργός Υγείας ορίζει δύο επιπλέον πρόσωπα, ήτοι έναν υπάλληλο του Ε.Ο.Φ. και έναν πνευμονολόγο - Διευθυντή του Ε.Σ.Υ. ή έναν πνευμονολόγο-μέλος Δ.Ε.Π. Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου. Η θητεία των μελών της Επιτροπής είναι διετής.

4. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται, τουλάχιστον τέσσερις (4) μήνες πριν τεθεί σε κυκλοφορία ένα νέο προϊόν καπνού, να καταθέσουν τεχνικό φάκελο στην Επιτροπή της παραγράφου 3 ή, σε περίπτωση που δεν έχει συγκροτηθεί η Επιτροπή της παραγράφου 3, στον Υπουργό Υγείας. Ο φάκελος κατατίθεται εγγράφως και ηλεκτρονικώς και περιλαμβάνει τα εξής:

α) τα αναφερόμενα στην παράγραφο 1,

β) αποδεικτικά πλήρους συμμόρφωσης όλων των συστατικών και των ηλεκτρονικών στοιχείων με τα σχετικά πρότυπα ασφαλείας και διατήρηση όλων των σχετικών κανονιστικών απαιτήσεων,

γ) πλήρη ποιοτική και ποσοτική καταγραφή όλων των συστατικών και των εκπομπών τους,

δ) περιγραφή των τεχνικών χαρακτηριστικών των συσκευών ή των ηλεκτρονικών τους στοιχείων,

ε) σχέδιο οδηγιών χρήσης και επισήμανσης,

στ) τοξικολογικές μελέτες και φυσικοχημικές δοκιμές που αφορούν τα συστατικά των νέων προϊόντων καπνού και τις εκπομπές τους, σύμφωνα με τις οποίες οι ουσίες που περιέχονται, καθώς και οι ουσίες που απελευθερώνονται κατά τη λειτουργία των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος νόμου δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία κατά την έν-

νοια των κανονισμών (ΕΚ) 1907/2006 και 1272/2008. Οι τοξικολογικές μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με τις Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ) και σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 440/2008 (EEL 142/). Τα εργαστήρια, όπου διεξάγονται οι τοξικολογικές μελέτες, είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με τις Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής και τα εργαστήρια, όπου διεξάγονται οι φυσικοχημικές δοκιμές, είναι διαπιστευμένα κατά το πρότυπο EN ISO 17025,

ζ) περιγραφή της παραγωγικής διαδικασίας και των μέτρων διασφάλισης της ποιότητας, τα οποία πρέπει να λαμβάνονται,

η) έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας των συσκευών, από τις οποίες αποτελείται το προϊόν και αντίστοιχο πιστοποιητικό ασφαλείας,

θ) υπεύθυνη δήλωση συμμόρφωσης προς τις προδιαγραφές του παρόντος νόμου είτε πρόκειται για νέο προϊόν καπνού που εμπίπτει στον ορισμό του μη καπνιζόμενου προϊόντος καπνού είτε στον ορισμό του προϊόντος καπνού για κάπνισμα,

ι) επιδημιολογικές ή/και κλινικές μελέτες που έχουν εκπονηθεί σύμφωνα με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής, εφόσον αφορούν το υπό αδειοδότηση προϊόν,

ια) απόδειξη καταβολής παραβόλου 1.000 ευρώ για την εξέταση του τεχνικού φακέλου, όπως καθορίζεται στο άρθρο 25.

Τα επιστημονικά στοιχεία τα οποία κοινοποιούνται με τον τεχνικό φάκελο καλύπτονται από το βιομηχανικό και εμπορικό απόρρητο.

5. Αν, εντός τριάντα (30) ημερών από την υποβολή του τεχνικού φακέλου, η Επιτροπή διαπιστώσει, ότι ο τεχνικός φάκελος δεν είναι πλήρης ή ότι από τα υποβληθέντα στοιχεία δεν προκύπτει ότι πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις αδειοδότησης, καλεί τον ενδιαφερόμενο προς συμπλήρωση ή διόρθωση των στοιχείων του φακέλου τάσσοντας σε αυτόν σχετική προθεσμία.

6. Κάθε μέλος της Επιτροπής εξετάζει τα στοιχεία του φακέλου που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του Υπουργείου που εκπροσωπεί και συντάσσει μαζί με τα λοιπά μέλη της Επιτροπής κοινή γνωμοδότηση (σύμφωνη γνώμη) προς τον Υπουργό Υγείας περί αδειοδότησης ή μη του προϊόντος, εντός προθεσμίας τριών (3) μηνών από την κατάθεση του φακέλου σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 4 του παρόντος. Για την αποδοχή ή την απόρριψη του αιτήματος αδειοδότησης εκδίδεται απόφαση του Υπουργού Υγείας, ο οποίος λαμβάνει υπόψιν του τη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής.

7. Αν η Επιτροπή γνωμοδοτήσει υπέρ της απόρριψης του αιτήματος λόγω άπρακτης παρόδου της προθεσμίας της παραγράφου 5, το αίτημα αδειοδότησης απορρίπτεται υποχρεωτικώς.

8. Αν δεν συνταχθεί γνωμοδότηση εντός της τρίμηνης προθεσμίας της παραγράφου 6, η Επιτροπή υποχρεούται να αιτιολογήσει ειδικώς και εμπεριστατωμένως με έγγραφό της που απευθύνεται προς τον Υπουργό Υγείας την αδυναμία της να ασκήσει τη γνωμοδοτική της αρμοδιότητα. Ο Υπουργός Υγείας, εφόσον θεωρήσει εύλογη την αιτιολογία της Επιτροπής, δύναται να παρατείνει την προθεσμία γνωμοδότησης για ένα (1) ακόμη μήνα. Σε περίπτωση που και η τελευταία αυτή προθεσμία παρέλθει άπρακτη, τότε το νέο προϊόν καπνού τίθεται, νομίμως σε κυκλοφορία χωρίς τη σχετική άδεια. Αν, εκ των υστέρων, συνταχθεί αρνητική γνωμοδότηση, ο Υπουργός Υγείας υποχρεούται με απόφασή του να απαγορεύσει την κυκλοφορία του προϊόντος.

9. Η αδειοδότηση αφορά αποκλειστικά το προϊόν, όπως αυτό περιγράφεται στον υποβληθέντα τεχνικό φάκελο και καλύπτει μόνο τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα, στον οποίο χορηγήθηκε. Οποιαδήποτε σχεδιαζόμενη τροποποίηση στο αδειοδοτούμενο προϊόν πρέπει να κοινοποιείται στην Επιτροπή της παραγράφου 3. Η τελευταία αποφαίνεται για το αν οι σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις είναι τόσο ουσιώδεις, ώστε να απαιτείται εκ νέου αξιολόγηση και αδειοδότηση του νέου προϊόντος.

10. Αν, κατά τον έλεγχο, επιθεώρηση ή δειγματοληψία που διενεργούν οι αρχές εποπτείας διαπιστωθούν ουσιώδεις τροποποιήσεις στο αδειοδοτηθέν προϊόν, για τις οποίες δεν ενημερώθηκε το Υπουργείο Υγείας, σύμφωνα με την παράγραφο 9, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να ανακληθεί.

11. Ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας ήδη αδειοδοτηθέντος νέου προϊόντος καπνού υποχρεούνται να ενημερώνουν αμέσως το Υπουργείο Υγείας σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε χρήστη των προϊόντων τους. Στην περίπτωση αυτή επιλαμβάνεται αμέσως η Επιτροπή της παραγράφου 3 και ενεργοποιείται άμεσα η διαδικασία των παραγράφων 3 έως 9, η οποία εφαρμόζεται αναλόγως.

12. Τα νέα προϊόντα καπνού που διατίθενται στην αγορά οφείλουν να τηρούν τις προδιαγραφές του παρόντος νόμου. Η υπαγωγή των προϊόντων αυτών στις διατάξεις του παρόντος εξαρτάται από το κατά πόσο τα εν λόγω προϊόντα εμπίπτουν στον ορισμό του μη καπνιζόμενου προϊόντος καπνού ή του προϊόντος καπνού για κάπνισμα.

ΜΕΡΟΣ Γ΄
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΤΣΙΓΑΡΑ ΚΑΙ ΦΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΚΑΠΝΙΣΜΑ

Άρθρο 18
Ηλεκτρονικά τσιγάρα
(Άρθρο 20 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον τηρούν τις διατάξεις του παρόντος και τις λοιπές διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας. Ο παρών νόμος δεν εφαρμόζεται στα ηλεκτρονικά τσιγάρα και στους περιέκτες επαναπλήρωσης που υπόκεινται σε απαίτηση αδειοδότησης βάσει της υπ' αριθμόν 31637/2004 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β΄1176) ή στις απαιτήσεις της ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.130648/2009 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β΄2198).

2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν

κοινοποίηση στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας για τυχόν σχετικά προϊόντα που προτίθενται να θέσουν στην αγορά. Η κοινοποίηση υποβάλλεται ηλεκτρονικά έξι (6) μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά σε κοινό μορφότυπο, όπως καθορίζεται από την 2015/2183 εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 24ης Νοεμβρίου 2015, όπως αυτή αποτυπώνεται στο Παράρτημα VI του παρόντος νόμου. Όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και στους περιέκτες επαναπλήρωσης που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, η κοινοποίηση υποβάλλεται εντός έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου. Υποβάλλεται νέα κοινοποίηση για κάθε ουσιαστική τροποποίηση του προϊόντος. Ανάλογα με το αν το προϊόν είναι ηλεκτρονικό τσιγάρο ή περιέκτης επαναπλήρωσης, η κοινοποίηση περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: α) την επωνυμία και τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή, του υπεύθυνου νομικού ή φυσικού προσώπου εντός της Ένωσης και, κατά περίπτωση, του εισαγωγέα στην Ένωση, β) κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν και όλων των εκπομπών από τη χρήση του, ανά μάρκα και τύπο, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων αυτών, γ) τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν τα εν λόγω συστατικά και εκπομπές των προϊόντων, μεταξύ άλλων όταν θερμαίνονται, αναφέροντας συγκεκριμένα τις επιπτώσεις τους στην υγεία των καταναλωτών όταν εισπνέονται, και συνεκτιμώντας, μεταξύ άλλων, τυχόν επιπτώσεις εθισμού, δ) πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και την πρόσληψη νικοτίνης, όταν το προϊόν καταναλώνεται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες, ε) περιγραφή των συστατικών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του μηχανισμού ανοίγματος και επαναπλήρωσης του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή του περιέκτη επαναπλήρωσης, στ) περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, μεταξύ άλλων εάν περιλαμβάνει την εν σειρά παραγωγή, και δήλωση ότι η διαδικασία παραγωγής πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, ζ) δήλωση ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, όταν διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες. Όταν θεωρείται ότι οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι ελλιπείς, μπορεί να αιτηθεί η συμπλήρωση των σχετικών πληροφοριών από το αρμόδιο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας.

3. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης πρέπει να πληρούν και τις εξής προδιαγραφές: α) το υγρό που περιέχει νικοτίνη διατίθεται στην αγορά μόνο σε ειδικούς περιέκτες επαναπλήρωσης, ο όγκος των οποίων δεν υπερβαίνει τα 10 ml, σε αναλώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή φιαλίδια μίας χρήσης και ο όγκος των φιαλιδίων ή των δοχείων δεν υπερβαίνει τα 2 ml, β) το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει νικοτίνη που υπερβαίνει τα 20 mg/ml, γ) το υγρό που περιέχει νικοτίνη δεν περιέχει τα πρόσθετα που παρατίθενται στην παράγραφο 4 του άρθρου 7, δ) για την κατασκευή του υγρού που περιέχει νικοτίνη χρησιμοποιούνται μόνο υψηλής καθαρότητας συστατικά. Ουσίες διαφορετικές των συστατικών του στοιχείου β΄ του πέμπτου εδαφίου της παραγράφου 2 υπάρχουν μόνο σε επίπεδο ιχνών στο υγρό που περιέχει νικοτίνη, εφόσον τα ίχνη αυτά δεν μπορούν να αποφευχθούν τεχνικά κατά την κατασκευή, ε) εξαιρουμένης της νικοτίνης, στο υγρό που περιέχει νικοτίνη χρησιμοποιούνται μόνο συστατικά που δεν είναι επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία σε θερμαινόμενη ή μη μορφή, στ) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χορηγούν τις δόσεις νικοτίνης σε σταθερά επίπεδα υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, ζ) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης είναι προστατευμένα από τα παιδιά και απαραβίαστα, προστατεύονται από τη θραύση και τη διαρροή και διαθέτουν μηχανισμό που εξασφαλίζει την επαναπλήρωση χωρίς διαρροή.

4. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης πρέπει να πληρούν και τις εξής προδιαγραφές:

α) Οι μονάδες συσκευασίας ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης περιέχουν ενημερωτικό φυλλάδιο (και στα ελληνικά) με πληροφορίες όσον αφορά: αα) τις οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης του προϊόντος, καθώς επίσης και μνεία ότι η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε νέους και μη καπνιστές, ββ) τις αντενδείξεις, γγ) τις προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου, δδ) τυχόν βλαβερές συνέπειες, εε) τον κίνδυνο εθισμού και την τοξικότητα, και στστ) τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα και του νομικού ή φυσικού προσώπου επαφής εντός της Ένωσης,

β) οι μονάδες συσκευασίας και όλες οι εξωτερικές συσκευασίες ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης: αα) περιλαμβάνουν κατάλογο όλων των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν σε φθίνουσα σειρά βάρους και αναφέρουν το περιεχόμενο σε νικοτίνη του προϊόντος και τη χορήγηση ανά δόση, τον αριθμό της παρτίδας παραλαβής και σύσταση στα ελληνικά να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά, ββ) με την επιφύλαξη του σημείου αα) του παρόντος στοιχείου, δεν περιλαμβάνουν στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 13, εξαιρουμένων των στοιχείων α΄ και γ΄ της παραγράφου 1 του άρθρου 13 σχετικά με τις πληροφορίες όσον αφορά την περιεκτικότητα σε νικοτίνη και όσον αφορά τις αρωματικές ύλες, και γγ) φέρουν την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία:

«Το προϊόν αυτό περιέχει νικοτίνη, η οποία είναι εξαιρετικά εθιστική ουσία»,

γ) οι προειδοποιήσεις για την υγεία τηρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 12.

5. Σε σχέση με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης ισχύουν οι εξής απαγορεύσεις:

α) απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες στο διαδίκτυο, στον τύπο και σε άλλα έντυπα, με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, εξαιρουμένων των εντύπων που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελμα-

τίες του εμπορίου ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης και των εντύπων που τυπώνονται και κυκλοφορούν σε τρίτες χώρες, όπου τα εν λόγω έντυπα δεν προορίζονται πρωτίστως για την αγορά της Ένωσης,

β) απαγορεύονται οι εμπορικές επικοινωνίες στην τηλεόραση και στο ραδιόφωνο με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης,

γ) απαγορεύεται κάθε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συνεισφοράς σε ραδιοφωνικά και τηλεοπτικά προγράμματα με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης,

δ) απαγορεύεται κάθε μορφή δημόσιας ή ιδιωτικής συνεισφοράς σε οποιαδήποτε εκδήλωση, δραστηριότητα ή πρόσωπο με σκοπό ή άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα την προώθηση των ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης, η οποία πραγματοποιείται σε περισσότερα του ενός κράτη - μέλη ή στην οποία συμμετέχουν περισσότερα του ενός κράτη - μέλη ή έχει κατ’ άλλο τρόπο διασυνοριακές επιπτώσεις,

ε) απαγορεύονται για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης οι οπτικοακουστικές εμπορικές επικοινωνίες στις οποίες εφαρμόζεται το Π.δ. 109/2010 (Α΄190).

6. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας και στο Υπουργείο Οικονομικών ετησίως: α) συνολικά δεδομένα για τους όγκους των πωλήσεων, ανά μάρκα και τύπο του προϊόντος, β) πληροφορίες για τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων, των μη καπνιστών και των κυριότερων ειδών των σημερινών χρηστών, γ) τον τρόπο πώλησης των προϊόντων, και δ) συνοπτικές περιγραφές τυχόν ερευνών αγοράς που πραγματοποιούνται σχετικά με τα ανωτέρω, συμπεριλαμβανομένης της μετάφρασής τους στα αγγλικά. Το Υπουργείο Υγείας παρακολουθεί τις εξελίξεις της αγοράς σχετικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, καθώς και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν στοιχείων που αποδεικνύουν ότι η χρήση τους από νέους και μη καπνιστές οδηγεί στον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού.

7. Σε ιστότοπο της ιστοσελίδας του Υπουργείου Υγείας δημοσιεύονται οι πληροφορίες που έχουν ληφθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2, τηρουμένων των διατάξεων περί εμπορικού απορρήτου. Το Υπουργείο Υγείας, κατόπιν αιτήματος, θέτει όλες τις πληροφορίες οι οποίες έχουν ληφθεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο, στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των λοιπών κρατών - μελών. Το Υπουργείο Υγείας εξασφαλίζει τον εμπιστευτικό χειρισμό του εμπορικού απορρήτου και των άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών.

8. Οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι διανομείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης δημιουργούν και διατηρούν σύστημα συλλογής πληροφοριών σχετικά με όλες τις πιθανές βλαβερές για την ανθρώπινη υγεία συνέπειες των προϊόντων αυτών. Εάν οποιοσδήποτε από τους εν λόγω οικονομικούς φορείς θεωρεί ή ευλόγως κρίνει ότι τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή οι περιέκτες επαναπλήρωσης, που βρίσκονται στην κατοχή του και προορίζονται για διάθεση στην αγορά ή διατίθενται στην αγορά, δεν είναι ασφαλή ή καλής ποιότητας ή δεν συμμορφώνονται κατ’ άλλο τρόπο προς τις διατάξεις του παρόντος νόμου, ο εν λόγω οικονομικός φορέας λαμβάνει αμέσως τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις του παρόντος, την απόσυρση ή την ανάκληση του προϊόντος, κατά περίπτωση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να ενημερώνει αμέσως τις αρχές εποπτείας της αγοράς, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 23, κατά περίπτωση. Επίσης, ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να ενημερώνει τις αρχές εποπτείας των κρατών - μελών, στα οποία διατίθεται ή προορίζεται να διατεθεί το προϊόν, δίνοντας συγκεκριμένα στοιχεία, σχετικά με τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, οποιοδήποτε διορθωτικό μέτρο έχει ληφθεί και τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί επίσης να ζητεί πρόσθετες πληροφορίες από τον οικονομικό φορέα, ιδίως σχετικά με τις πτυχές ασφάλειας και ποιότητας ή σχετικά με τυχόν βλαβερές συνέπειες των ηλεκτρονικών τσιγάρων ή των περιεκτών επαναπλήρωσης.

9. Όσον αφορά τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, όταν το Υπουργείο Υγείας διαπιστώνει ή έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι συγκεκριμένα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή περιέκτες επαναπλήρωσης ή ένας τύπος ηλεκτρονικών τσιγάρων ή περιεκτών επαναπλήρωσης ενδέχεται να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, μπορεί, με απόφαση του Υπουργού Υγείας να απαγορευτεί προσωρινά η διάθεσή του στην αγορά. Το Υπουργείο Υγείας ενημερώνει αμελλητί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών - μελών σχετικά με τα μέτρα που έχουν ληφθεί και κοινοποιεί τυχόν υποστηρικτικά δεδομένα για το προσωρινό μέτρο.

Άρθρο 19
Φυτικά προϊόντα για κάπνισμα
(Άρθρο 21 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Κάθε μονάδα συσκευασίας και κάθε εξωτερική συσκευασία φυτικών προϊόντων για κάπνισμα περιλαμβάνει την ακόλουθη προειδοποίηση για την υγεία:

«Το κάπνισμα του προϊόντος αυτού βλάπτει την υγεία σας».

2. Η προειδοποίηση για την υγεία τυπώνεται στην εμπρόσθια και στην οπίσθια εξωτερική επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και σε κάθε εξωτερική συσκευασία.

3. Η προειδοποίηση για την υγεία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 4 του άρθρου 9. Καλύπτει το 30 % της επιφάνειας της αντίστοιχης πλευράς της μονάδας συσκευασίας και κάθε εξωτερικής συσκευασίας.

4. Οι μονάδες συσκευασίας και όλες οι εξωτερικές συσκευασίες φυτικών προϊόντων για κάπνισμα δεν πε-

ριλαμβάνουν κανένα από τα στοιχεία ή χαρακτηριστικά που προσδιορίζονται στα στοιχεία α΄, β΄ και δ΄ της παραγράφου 1 του άρθρου 13 και δεν αναφέρουν ότι το προϊόν δεν περιέχει πρόσθετα ή αρωματικές ουσίες.

Άρθρο 20
Κοινοποίηση των συστατικών φυτικών προϊόντων για κάπνισμα
(Άρθρο 22 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς φυτικών προϊόντων για κάπνισμα υποβάλλουν στο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας κατάλογο όλων των συστατικών και των ποσοτήτων τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των προϊόντων αυτών ανά μάρκα και τύπο. Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς ενημερώνουν επίσης το Υπουργείο Υγείας, όταν η σύνθεση ενός προϊόντος τροποποιείται κατά τρόπον ώστε να επηρεάζονται οι πληροφορίες που υποβάλλονται δυνάμει του παρόντος άρθρου. Οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το παρόν άρθρο υποβάλλονται πριν από τη διάθεση ενός νέου ή τροποποιημένου φυτικού προϊόντος για κάπνισμα στην αγορά.

2. Στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας www.moh.gov.gr δημοσιεύονται οι πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1, τηρουμένων των διατάξεων περί εμπορικού απορρήτου, στην περίπτωση που δημοσιοποιούνται οι εν λόγω πληροφορίες. Οι οικονομικοί φορείς προσδιορίζουν επακριβώς ποιες πληροφορίες θεωρούν ότι αποτελούν εμπορικό απόρρητο.

Άρθρο 21
Συνεργασία και συμμόρφωση
(Άρθρο 23 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς καπνού και συναφών προϊόντων παρέχουν στο Υπουργείο Υγείας και στις λοιπές αρμόδιες αρχές του άρθρου 23 του παρόντος, όπως και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εντός των καθοριζόμενων προθεσμιών, πλήρεις και ακριβείς πληροφορίες που ζητούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος νόμου. Η υποχρέωση παροχής των ζητούμενων πληροφοριών βαρύνει πρωτίστως τον κατασκευαστή, αν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Η υποχρέωση παροχής των ζητούμενων πληροφοριών βαρύνει πρωτίστως τον εισαγωγέα, αν ο κατασκευαστής είναι εγκατεστημένος εκτός της Ένωσης και ο εισαγωγέας είναι εγκατεστημένος στην Ένωση. Η υποχρέωση παροχής των ζητούμενων πληροφοριών βαρύνει από κοινού τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα, αν και οι δύο είναι εγκατεστημένοι εκτός της Ένωσης.

2. Δεν διατίθενται στην αγορά τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος. Δεν διατίθενται στην αγορά προϊόντα καπνού και συναφή προϊόντα, εάν δεν τηρούνται οι υποχρεώσεις κοινοποίησης που προβλέπουν οι διατάξεις του παρόντος νόμου.

3. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές συνεργάζονται μεταξύ τους, με τις αρμόδιες αρχές των κρατών - μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου να διασφαλίσουν τη σωστή εφαρμογή και επιβολή των διατάξεων του παρόντος νόμου και ανταλλάσσουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες με σκοπό την ομοιόμορφη εφαρμογή τους.

Άρθρο 22
Ελεύθερη κυκλοφορία
(Άρθρο 24 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Οι αρμόδιες αρχές δεν απαγορεύουν ή δεν περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων που συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος και με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορεί να θεσπίζονται περαιτέρω απαιτήσεις, εφαρμοστέες σε όλα τα προϊόντα τα οποία διατίθενται στην ελληνική αγορά, σχετικά με την τυποποίηση της συσκευασίας των προϊόντων καπνού, όταν αυτό δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, λαμβανομένου υπόψη του υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται μέσω των διατάξεων του παρόντος νόμου. Τα εν λόγω μέτρα πρέπει να είναι σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας και δεν είναι δυνατό να αποτελούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή συγκεκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών - μελών. Αυτά τα μέτρα κοινοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, μαζί με το αιτιολογικό της διατήρησης ή της θέσπισής τους.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας είναι δυνατό να απαγορεύεται, με συνεκτίμηση του υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας που επιτυγχάνεται μέσω των διατάξεων του παρόντος, μια ορισμένη κατηγορία προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων, εφόσον η απαγόρευση δικαιολογείται από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας. Οι αποφάσεις αυτές του Υπουργού Υγείας κοινοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, συνοδευόμενες από διευκρίνιση των λόγων θέσπισής τους. Η Επιτροπή, εντός έξι (6) μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης που προβλέπεται στην παρούσα παράγραφο, εγκρίνει ή απορρίπτει τις εθνικές διατάξεις. Αν δεν ληφθεί απόφαση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός της εξάμηνης προθεσμίας, θεωρείται ότι οι εθνικές διατάξεις έχουν εγκριθεί.

Άρθρο 23
Αρμόδιες αρχές
(Άρθρο 26 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Αρμόδια Εθνική Αρχή για την άσκηση των αρμοδιοτήτων που απορρέουν από τις διατάξεις του παρόντος νόμου είναι το Υπουργείο Υγείας (Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας) σε συνεργασία με τη Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, τη Διεύθυνση Ενεργειακών Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων και τις περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες της Γενικής Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους, καθώς και τη Γενική Διεύθυνση Τελωνείων και Ειδικών Φόρων Κατανάλωσης (ΕΦΚ) και τα Τε-

λωνεία της Γενικής Γραμματείας Δημοσίων Εσόδων του Υπουργείου Οικονομικών. Οι αρμόδιες Αρχές μεριμνούν για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος νόμου, συντονίζουν και ελέγχουν τις δράσεις των οικείων εποπτευόμενων υπηρεσιών.

2. Αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς ορίζονται οι Υγειονομικές Υπηρεσίες των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης Β΄ βαθμού, οι Υπηρεσίες Εμπορίου των Περιφερειακών Ενοτήτων της Χώρας, τα τελωνεία και οι περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες του Γενικού Χημείου του Κράτους. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς διενεργούν ελέγχους, επιθεωρήσεις, δειγματοληψίες και εκτελούν προγράμματα ελέγχου στην αγορά, όποτε απαιτείται, για την αξιολόγηση της εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος νόμου. Οι έλεγχοι, επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες στην αγορά και στους χώρους παραγωγής, συσκευασίας, αποθήκευσης και διανομής διενεργούνται κατά περίπτωση και κατά λόγο αρμοδιότητας από τις ανωτέρω αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς είτε μεμονωμένα είτε από μικτά κλιμάκια.

3. Το Γενικό Χημείο του Κράτους είναι αρμόδιο για τον εργαστηριακό φυσικοχημικό έλεγχο και τον έλεγχο της ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας των προϊόντων που εμπίπτουν στις διατάξεις του παρόντος νόμου. Οι έλεγχοι, δειγματοληψίες, εξετάσεις, κατ’ έφεση εξετάσεις και κάθε άλλο σχετικό θέμα αναφορικά με δείγματα διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της 1100/1987 απόφασης του Υπουργού Οικονομικών (Β΄788, Κωδικοποίηση και μεταγλώττιση των διατάξεων του Κώδικα Τροφίμων και Ποτών με σύστημα κινητών φύλλων Αντικειμένων) και τις διατάξεις του Ν. 4177/2013 (Α΄173) με την επιφύλαξη άλλων ειδικών κατά περίπτωση διατάξεων.

4. Για τον έλεγχο της συσκευής των ηλεκτρονικών τσιγάρων, της σχετικής επισήμανσης, της μπαταρίας του μηχανισμού επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων που εμπίπτουν στις διατάξεις της υπ’ αριθμ. Ζ3/2810/14.12.2004 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Δικαιοσύνης, Μεταφορών και Επικοινωνιών (Β΄1885) επιλαμβάνεται η αρμόδια υπηρεσία της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού. Ειδικότερα, για το ηλεκτρολογικό και ηλεκτρικό υλικό που αφορά στο ηλεκτρονικό τσιγάρο (φορτιστής του ηλεκτρονικού τσιγάρου είτε πωλείται ως αναπόσπαστο τεμάχιο της συσκευής είτε αυτοτελώς) επιλαμβάνεται η υπηρεσία της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας (Δ/νση Τεχνικής Βιομηχανικής Νομοθεσίας) του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, στην αρμοδιότητα της οποίας εμπίπτουν οι διατάξεις της νομοθεσίας για ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως σύμφωνα με την υπ’ αριθμ. Οικ. 51157/ΔΤΒΝ 1129/17.5.2016 απόφαση των Υπουργών Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού – Περιβάλλοντος και Ενέργειας (Β΄1425).

5. Οι Αρμόδιες Αρχές και τα Όργανα ελέγχου για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 24 παράγραφοι 1 και 2 είναι οι φορείς του άρθρου 5 του Ν. 3730/2008 (Α΄262). Η σχετική διαδικασία ρυθμίζεται από την υπ’ αριθμόν Γ.Π. οικ. 104720/2010 απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Προστασίας του Πολίτη, Πολιτισμού και Τουρισμού (Β΄1315), από την υπ’ αριθμόν Υ1/Γ.Π./οικ. 93828/2011 (Β΄2026) απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, από την υπ’ αριθμ. Υ1/Γ.Π./οικ.76017 / 29.7.2002 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας (Β΄1001).

6. Ο Τομέας Ελέγχου Δημόσιας Υγείας και Ψυχικής Υγείας του Σώματος Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.) διερευνά τις σχετικές καταγγελίες παραβάσεων, συνεργάζεται σύμφωνα με τις αρμοδιότητές του με τις άλλες ελεγκτικές Αρχές, βεβαιώνει παραβάσεις και επιβάλλει πρόστιμα για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος.

7. Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος νόμου, οι αρχές εποπτείας της αγοράς, καθώς και τα όργανα ελέγχου για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 24 παράγραφοι 1 και 2, κατά την εκτέλεση του έργου τους και κατόπιν αιτήματός τους συνεπικουρούνται από τις κατά τόπους αστυνομικές και λοιπές αρχές, οι οποίες υποχρεούνται να ανταποκριθούν.

8. Οι αρμόδιες αρχές διενεργούν έκτακτες και αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες προκειμένου να διαπιστωθεί ο βαθμός συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των διατάξεων του παρόντος και τα όργανα ελέγχου του παρόντος άρθρου συντάσσουν μηνιαίες εκθέσεις με αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τα αποτελέσματα των ελέγχων και τη διαπίστωση παραβάσεων και τις αποστέλλουν με ευθύνη του Προϊστάμενου της υπηρεσίας, στην οποία υπάγονται τα ελεγκτικά όργανα που διαπίστωσαν την παράβαση στο αρμόδιο Τμήμα Παραγόντων Κινδύνου, Κοινωνικών Παραγόντων για την Υγεία και Εξαρτήσεων της Διεύθυνσης Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας, καθώς και στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Οικονομικών.

Άρθρο 24
Κυρώσεις
(Άρθρο 23 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Για την πώληση και διαφήμιση προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 2 του ν. 3730/2008 (Α΄262) και οι διατάξεις του άρθρου 3 της υπ’ αριθμ. Γ.Π. οικ. 104720/2010 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Προστασίας του Πολίτη, Πολιτισμού και Τουρισμού (Β΄315). Επίσης, έχουν εφαρμογή στα προϊόντα καπνού, στα νέα προϊόντα καπνού, στο ηλεκτρονικό τσιγάρο και στα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα και οι διατάξεις της υπ’ αριθμ. Υ1/Γ.Π.οικ. 81348/2005 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Επικρατείας (Β΄1075).

2. Για τη χρήση προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικού τσιγάρου και φυτικών προϊόντων για κάπνισμα εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 3 του Ν. 3730/2008 (Α΄262) και οι διατάξεις του άρθρου 3 της υπ’ αριθμόν Γ.Π. οικ. 104720/2010 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Προστασίας του Πολίτη, Πολιτισμού και Τουρισμού (Β΄1315). Επίσης, έχουν εφαρμογή στα προϊόντα καπνού, στα νέα προϊόντα καπνού, στο ηλεκτρονικό τσιγάρο και στα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα και οι διατάξεις της υπ’ αριθμ. Υ1/Γ.Π./οικ.76017/2002 απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας (Β΄001) και οι διατάξεις της υπ’ αριθμόν Υ1/Γ.Π/οικ 93828/2011 απόφασης των Υπουργών Οικονομικών, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β΄2026).

3. Σε περίπτωση μη τήρησης της υποχρέωσης κοινοποίησης των άρθρων 5,6 και 7 του παρόντος νόμου, σε περίπτωση ελλιπούς κοινοποίησης κατά παράβαση των άρθρων 5, 6 και 7 του παρόντος νόμου και σε περίπτωση ψευδούς κοινοποίησης κατά παράβαση των άρθρων 5, 6 και 7 του παρόντος νόμου επιβάλλεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, πρόστιμο τετρακοσίων (400) ευρώ ανά προϊόν. Με κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών τα ποσά των ανωτέρω προστίμων είναι δυνατόν να αναπροσαρμόζονται. Τα εν λόγω πρόστιμα εισπράττονται σύμφωνα με τον Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε., ν.δ 354/1974, Α΄90) και αποτελούν έσοδα του Κρατικού Προϋπολογισμού, από τα οποία δύναται να καλυφθούν δαπάνες για την υλοποίηση προγραμμάτων δημόσιας υγείας και ειδικότερα προγραμμάτων διαχείρισης της χρήσης προϊόντων καπνού και άλλων συναφών προϊόντων και εν γένει των εξαρτήσεων. Τα ανωτέρω ποσά μετά την εμφάνισή τους στα έσοδα του Κρατικού Προϋπολογισμού εγγράφονται ως πιστώσεις στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας (ΚΑΕ 5117 ΕΦ 15-210). Ο Υπουργός Υγείας, σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση και τη βαρύτητα της παράβασης, καθώς και τις συνέπειές της στη δημόσια υγεία, μπορεί να δημοσιοποιεί, δια των έντυπων και ηλεκτρονικών μέσων ενημέρωσης και του διαδικτύου ή με οποιοδήποτε άλλο πρόσφορο τρόπο, τις τυχόν κυρώσεις που επιβάλλονται.

4. Σε περίπτωση παράβασης των υποχρεώσεων των άρθρων 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 παράγραφοι 1, 2 και 11, 18 παράγραφοι 1 έως 6 και 21 του παρόντος νόμου επιβάλλονται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, τα πρόστιμα που προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 περίπτωση Δ΄ της υπ’ αριθμόν Γ.Π. οικ. 104720/2010 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Προστασίας του Πολίτη, Πολιτισμού και Τουρισμού (Β΄1315).

5. Σε περίπτωση που το ηλεκτρολογικό ή ηλεκτρικό υλικό του ηλεκτρονικού τσιγάρου δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της τεχνικής βιομηχανικής νομοθεσίας σύμφωνα με τα άρθρα 22 έως 31 του Ν. 4072/2012 (Α΄86) και με το Παράρτημα IV του ν. 4072/2012 (Α΄ 86), εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 32 του ν. 4072/2012 (Α΄86). Σε περίπτωση που το ηλεκτρολογικό υλικό του ηλεκτρονικού τσιγάρου δεν συμμορφώνεται προς τις διατάξεις της υπ’ αριθμ. Οικ. 51157/ΔΤΒΝ 1129/20.5.2016 απόφασης των Υπουργών Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού – Περιβάλλοντος και Ενέργειας (Β΄1425) σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά ηλεκτρολογικού υλικού που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 23 της υπ’ αριθμ. Οικ. 51157/ΔΤΒΝ 1129/ 20.5.2016 απόφασης των Υπουργών Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού – Περιβάλλοντος και Ενέργειας (Β΄1425).

Άρθρο 25
Παράβολα - Αναλογικά Τέλη
(Άρθρα 5, 6, 7, 19, 20 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Για την παραλαβή, την αποθήκευση, τον χειρισμό, την ανάλυση και τη δημοσίευση των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 και την παράγραφο 2 του άρθρου 18 καθορίζεται παράβολο ύψους 50 ευρώ ανά προϊόν στους κατασκευαστές και εισαγωγείς. Τα εν λόγω παράβολα εισπράττονται σύμφωνα με τον Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε., ν.δ. 354/ 1974, Α΄ 90) και αποτελούν έσοδα του Κρατικού Προϋπολογισμού, από τα οποία δύναται να καλυφθούν δαπάνες για την υλοποίηση προγραμμάτων δημόσιας υγείας και ειδικότερα προγραμμάτων διαχείρισης της χρήσης προϊόντων καπνού και άλλων συναφών προϊόντων και εν γένει των εξαρτήσεων. Τα ανωτέρω ποσά μετά την εμφάνισή τους στα έσοδα του κρατικού προϋπολογισμού εγγράφονται ως πιστώσεις στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας (ΚΑΕ 5117 ΕΦ 15-210).

2. Για την αξιολόγηση των εκθέσεων των κατασκευαστών ή εισαγωγέων μέσω της διεξαγωγής συγκριτικής ανάλυσης των εκθέσεων αυτών από ανεξάρτητο επιστημονικό φορέα σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου 6, καθώς και για την εκτίμηση κατά πόσον ένα προϊόν καπνού έχει χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση, κατά πόσον χρησιμοποιούνται απαγορευμένα πρόσθετα ή αρωματικές ουσίες και κατά πόσον ένα προϊόν καπνού περιέχει πρόσθετα σε ποσότητες που αυξάνουν σε σημαντικό και μετρήσιμο βαθμό την τοξική ή εθιστική επίδραση ή τις ιδιότητες ΚΜΤ του σχετικού προϊόντος καπνού, σύμφωνα με την παράγραφο 9 του άρθρου 7, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς του εν λόγω προϊόντος καταβάλλουν παράβολο που το ύψος του και η διαδικασία είσπραξης και απόδοσής του, καθώς και η τυχόν αναπροσαρμογή του καθορίζεται με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας.

3. Το παράβολο της περίπτωσης ια΄ της παραγράφου 4 του άρθρου 17 του παρόντος εισπράττεται στον κωδικό είσπραξης ΚΑΕ 3741 (Παράβολα από κάθε αιτία).

Άρθρο 26
Μεταβατική Διάταξη
(Άρθρο 30 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

Επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά έως τις 28.2.2017 τα ακόλουθα προϊόντα, που δεν συνάδουν με τις διατάξεις του παρόντος:

α) προϊόντα καπνού που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία και επισημαίνονται σύμφωνα με την υπ’ αριθμόν Υ1/Γ.Π. οικ. 266/2.1.2003 κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Πρόνοιας και Γεωργίας (Β΄ 8), πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου,

β) τα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή οι περιέκτες επαναπλήρωσης που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία πριν από τις 20.11.2016,

γ) τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου.

Άρθρο 27
Κατάργηση
(Άρθρο 31 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

Από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου καταργούνται η υπ’ αριθμόν Υ1/Γ.Π. οικ. 266/2.1.2003 κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Πρόνοιας και Γεωργίας (Β΄ 8), καθώς και η υπ’ αριθμ. Υ1γ/Γ.Π.οικ.40097/23.4.2003 κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Πρόνοιας και Γεωργίας (Β΄540) και κάθε άλλη γενική ή ειδική διάταξη που αντίκεινται στις διατάξεις του παρόντος νόμου ή ρυθμίζει διαφορετικά τα θέματα που διέπονται από αυτόν.

Άρθρο 28
Παραρτήματα

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας τα κάτωθι I, II, III, IV, V , και VI Παραρτήματα.

Άρθρο 29

Το πρώτο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 41 του Ν. 4058/2012 (Α΄ 63), όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 1 του άρθρου 182 του Ν. 4261/2014 (Α΄ 107) και ισχύει, αντικαθίσταται ως εξής:

«Τα νοσοκομεία του ΕΣΥ, τα Κέντρα Υγείας νησιωτικών, ορεινών και απομακρυσμένων περιοχών, το ΚΕΕΛ.Π.ΝΟ., ο Ο.ΚΑ.ΝΑ. το Κ.Ε.Θ.Ε.Α. και η Α.Ε.Μ.Υ. Α.Ε. με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου τους, δύνανται για την κάλυψη των αναγκών τους σε προσωπικό και για την προσήκουσα λειτουργία τους, εφόσον δεν επαρκεί το προσωπικό τους, να συνεργάζονται με ιατρούς κάθε ειδικότητας, ψυχολόγους, κοινωνικούς λειτουργούς, κοινωνιολόγους, νοσηλευτές και ειδικούς θεραπευτές πρώην εξαρτημένους οι οποίοι έχουν ολοκληρώσει με επιτυχία θεραπευτικό πρόγραμμα των εγκεκριμένων Οργανισμών ή Φορέων του Ν. 4139/2013 (Α΄ 74), με καθεστώς έκδοσης από αυτούς δελτίου απόδειξης παροχής υπηρεσιών για τις παρεχόμενες υπηρεσίες τους.»

Άρθρο 30

Από την παρ. 2 του άρθρου 54 του Ν. 4272/2014 (Α΄ 145), όπως τροποποιήθηκε με την περίπτωση α΄ της παρ. 7 του άρθρου 52 του Ν. 4410/2016 (Α΄ 141), απαλείφεται η φράση: «… εάν η θέση δεν έχει προκηρυχθεί…». Επίσης, η φράση: «… η οποία λήγει στις 30.9.2016…» αντικαθίσταται από τη φράση «η οποία λήγει έως τις 30.9.2016.»

Άρθρο 31
Έναρξη ισχύος – Εφαρμογή

Η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στις επιμέρους διατάξεις του.

Παράρτημα Ι

Κατάλογος των λεκτικών προειδοποιήσεων
(που αναφέρονται στο άρθρο 10 και στο άρθρο 11 παρ. 1)

1. Το κάπνισμα προκαλεί 9 στους 10 καρκίνους του πνεύμονα
2. Το κάπνισμα προκαλεί καρκίνο του στόματος και του φάρυγγα
3. Το κάπνισμα καταστρέφει τους πνεύμονες
4. Το κάπνισμα προκαλεί έμφραγμα
5. Το κάπνισμα προκαλεί εγκεφαλικά επεισόδια και αναπηρία
6. Το κάπνισμα προκαλεί στένωση και απόφραξη των αρτηριών
7. Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο τύφλωσης
8. Το κάπνισμα καταστρέφει τα δόντια και τα ούλα
9. Το κάπνισμα μπορεί να σκοτώσει το αγέννητο παιδί σας
10. Ο καπνός σας βλάπτει τα παιδιά, την οικογένεια και τους φίλους σας
11. Τα παιδιά των καπνιστών είναι πιο πιθανό να αρχίσουν να καπνίζουν
12. Σταματήστε το κάπνισμα, συνεχίστε να ζείτε για τα αγαπημένα σας πρόσωπα
13. Το κάπνισμα μειώνει τη γονιμότητα
14. Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο σεξουαλικής ανικανότητας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Βιβλιοθήκη εικόνων

(που αναφέρεται στο άρθρο 11 παρ. 1)

Σύνολο 1


























Το κάπνισμα μειώνει τη γονιμότητα


Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο σεξουαλικής ανικανότητας

Σύνολο 2


Το κάπνισμα προκαλεί 9 στους 10 καρκίνους του πνεύμονα


Το κάπνισμα προκαλεί καρκίνο του στόματος και του φάρυγγα

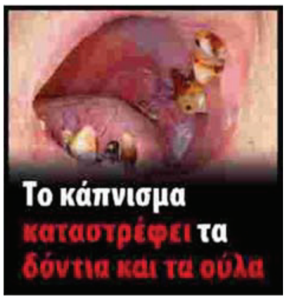

ΑΝΟΙΚΤΟ ΤΡΑΥΜΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΣΤΟΥΣ ΠΝΕΥΜΟΝΕΣ
Το κάπνισμα καταστρέφει τους πνεύμονες


Το κάπνισμα προκαλεί έμφραγμα


Το κάπνισμα προκαλεί εγκεφαλικά επεισόδια και αναπηρία


Το κάπνισμα προκαλεί στένωση και απόφραξη των αρτηριών


Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο τύφλωσης


Το κάπνισμα καταστρέφει τα δόντια και τα ούλα


Το κάπνισμα μπορεί να σκοτώσει το αγέννητο παιδί σας


Ο καπνός σας βλάπτει τα παιδιά, την οικογένεια και τους φίλους σας


Τα παιδιά των καπνιστών είναι πιο πιθανό να αρχίσουν να καπνίζουν


Σταματήστε το κάπνισμα, συνεχίστε να ζείτε για τα αγαπημένα σας πρόσωπα


Το κάπνισμα μειώνει τη γονιμότητα


Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο σεξουαλικής ανικανότητας

Σύνολο 3


Το κάπνισμα προκαλεί 9 στους 10 καρκίνους του πνεύμονα


Το κάπνισμα προκαλεί καρκίνο του στόματος και του φάρυγγα


Το κάπνισμα καταστρέφει τους πνεύμονες


Το κάπνισμα προκαλεί έμφραγμα


Το κάπνισμα προκαλεί εγκεφαλικά επεισόδια και αναπηρία


Το κάπνισμα προκαλεί στένωση και απόφραξη των αρτηριών


Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο τύφλωσης


Το κάπνισμα καταστρέφει τα δόντια και τα ούλα


Το κάπνισμα μπορεί να σκοτώσει το αγέννητο παιδί σας


Ο καπνός σας βλάπτει τα παιδιά, την οικογένεια και τους φίλους σας


Τα παιδιά των καπνιστών είναι πιο πιθανό να αρχίσουν να καπνίζουν


Σταματήστε το κάπνισμα, συνεχίστε να ζείτε για τα αγαπημένα σας πρόσωπα


Το κάπνισμα μειώνει τη γονιμότητα


Το κάπνισμα αυξάνει τον κίνδυνο σεξουαλικής ανικανότητας

»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Η παρούσα απόφαση (2015/2183 ΕΕ) καθορίζει ενιαίο μορφότυπο για την υποβολή κοινοποιήσεων και τη δημοσιοποίηση πληροφοριών που αφορούν τα συστατικά και τις εκπομπές των προϊόντων καπνού, καθώς και τον όγκο των πωλήσεων.

Άρθρο 2

Μορφότυπο για την υποβολή δεδομένων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά, τις εκπομπές και τον όγκο των πωλήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων και της απόσυρσης από την αγορά, σύμφωνα με το μορφότυπο που προβλέπεται στο παράρτημα.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μέσω μιας κοινής ηλεκτρονικής πύλης εισόδου για την υποβολή δεδομένων.

Άρθρο 3

Αποθήκευση δεδομένων

Τα κράτη μέλη έχουν το δικαίωμα να χρησιμοποιούν υπηρεσίες αποθήκευσης δεδομένων που παρέχει η Επιτροπή για να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις που υπέχουν δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 7 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν υπογράψει συμφωνία σε επίπεδο υπηρεσιών με την Επιτροπή.

Άρθρο 4

Αριθμός αναγνώρισης του υποβάλλοντα τα δεδομένα

Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας πριν από την υποβολή πληροφοριών στα κράτη μέλη για πρώτη φορά, σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, υποβάλλει αίτηση για αριθμό αναγνώρισης (ταυτότητα υποβάλλοντα) που παράγεται από τον υπεύθυνο διαχείρισης της κοινής πύλης εισόδου. Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας, κατόπιν αιτήματος, υποβάλλει ένα έγγραφο το οποίο παρέχει ταυτοποίηση της εταιρείας και πιστοποίηση της γνησιότητας των δραστηριοτήτων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της χώρας όπου εδρεύει η εταιρεία. Η ταυτότητα του υποβάλλοντα χρησιμοποιείται για όλες τις μεταγενέστερες υποβολές, καθώς και σε κάθε μεταγενέστερη αλληλογραφία.

Άρθρο 5

Αριθμός αναγνώρισης του προϊόντος

1. Με βάση την ταυτότητα του υποβάλλοντα που αναφέρεται στο άρθρο 4, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας εκχωρεί ταυτότητα προϊόντων καπνού σε κάθε προϊόν για το οποίο υποβάλλει πληροφορίες.

2. Κατά την υποβολή πληροφοριών για προϊόντα με την ίδια σύνθεση και σχεδιασμό, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς χρησιμοποιούν, στο μέτρο του δυνατού, την ίδια ταυτότητα προϊόντων καπνού, ιδίως όταν τα δεδομένα υποβάλλονται από διάφορα μέλη ομίλου εταιρειών. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από τη μάρκα, τον υπότυπο και τον αριθμό των αγορών στις οποίες διατίθενται τα προϊόντα.

3. Όταν ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας δεν είναι σε θέση να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται η ίδια ταυτότητα προϊόντων καπνού για προϊόντα με την ίδια σύνθεση και σχεδιασμό, παρέχει τουλάχιστον, στο μέτρο του δυνατού, τις διάφορες ταυτότητες προϊόντων καπνού που είχαν εκχωρηθεί στα εν λόγω προϊόντα.

Άρθρο 6

Εμπιστευτικά δεδομένα και κοινοποίηση δεδομένων

1. Κατά την υποβολή, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς αναγράφουν όλες τις πληροφορίες που θεωρούν εμπορικό απόρρητο ή λοιπές εμπιστευτικές πληροφορίες και, κατόπιν αιτήματος, αιτιολογούν δεόντως τους ισχυρισμούς τους.

2. Κατά τη χρήση των διαβιβαζόμενων πληροφοριών για τους σκοπούς της εφαρμογής της οδηγίας 2014/40/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (4), η Επιτροπή, καταρχήν, δεν θεωρεί ότι οι ακόλουθες πληροφορίες είναι εμπιστευτικές ούτε ότι εμπίπτουν στο εμπορικό απόρρητο:

α) για όλα τα προϊόντα καπνού, η συμπερίληψη και η ποσότητα των προσθέτων εκτός των αρωματικών·

β) για όλα τα προϊόντα καπνού, η συμπερίληψη και η ποσότητα των συστατικών πλην των προσθέτων που χρησιμοποιούνται σε ποσότητες άνω του 0,5 % επί του συνολικού προϊόντος καπνού ανά μονάδα βάρους·

γ) για τα τσιγάρα και τον καπνό για στριφτά τσιγάρα, η συμπερίληψη και η ποσότητα αρωματικών που χρησιμοποιούνται σε ποσότητες άνω του 0,1 % επί του συνολικού προϊόντος καπνού ανά μονάδα βάρους·

δ) για τον καπνό πίπας, τα πούρα, τα πουράκια και τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού και όλα τα υπόλοιπα προϊόντα καπνού, η συμπερίληψη και η ποσότητα αρωματικών που χρησιμοποιούνται σε ποσότητες άνω του 0,5 % επί του συνολικού προϊόντος καπνού ανά μονάδα βάρους·

ε) οι μελέτες και τα δεδομένα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, ιδίως όσον αφορά την τοξικότητα και την εθιστικότητά τους. Όταν οι εν λόγω μελέτες συνδέονται με συγκεκριμένες μάρκες, οι άμεσες και έμμεσες αναφορές στη μάρκα αφαιρούνται και παρέχεται πρόσβαση στην αναδιατυπωμένη εκδοχή.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΠΕΔΙΩΝ

Όλα τα πεδία που επισημαίνονται στο κοινό μορφότυπο ως (M) είναι υποχρεωτικά.

Τα υποχρεωτικά πεδία που εξαρτώνται από κάποιο φίλτρο (F) καθίστανται υποχρεωτικά εάν επιλεγεί συγκεκριμένη απάντηση από προηγούμενη μεταβλητή.

Τα πεδία που δημιουργούνται από το σύστημα (AUTO) δημιουργούνται αυτόματα από το λογισμικό σύστημα.

Για τα πεδία στα οποία η απάντηση πρέπει να επιλεγεί από κατάλογο, οι αντίστοιχοι πίνακες αναφοράς θα παρέχονται, θα συντηρούνται και θα δημοσιεύονται σε δικτυακό τόπο της Επιτροπής.

2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑ

Ο υποβάλλων είναι είτε ο κατασκευαστής είτε ο εισαγωγέας που είναι υπεύθυνος για τα δεδομένα που υποβλήθηκαν.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Υποβάλλων_ταυτότητα	Η ταυτότητα του υποβάλλοντα είναι ο αριθμός αναγνώρισης που αποδίδεται σύμφωνα με το άρ θρο 4	M	
	Υποβάλλων_όνομα	Επίσημη ονομασία του υποβάλλοντα σε επίπεδο κράτους μέλους, όπως συνδέεται με τον αριθμό ΦΠΑ	M	
	Υποβάλλων_ΜΜΕ	Ένδειξη για το εάν ο υποβάλλων, ή η μητρική του εταιρεία εφόσον υφίσταται, είναι ΜΜΕ όπως αυτές ορίζονται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής (1)	M	
	Υποβάλλων_ΦΠΑ	Ο αριθμός ΦΠΑ του υποβάλλοντα	M	
	Υποβάλλων_τύπος	Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων είναι κα τασκευαστής ή εισαγωγέας	M	
	Υποβάλλων_διεύθυνση	Διεύθυνση του υποβάλλοντα	M	
	Υποβάλλων_χώρα	Χώρα στην οποία έχει την έδρα/κατοικία του ο υποβάλλων	M	
	Υποβάλλων_τηλέφωνο	Τηλέφωνο εργασίας του υποβάλλοντα	M	
	Υποβάλλων_ηλ._ταχ.	Λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρο νικού ταχυδρομείου του υποβάλλοντα	M	
	Υποβάλλων_έχει_μητρική_εταιρεία	Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλων έχει μητρική εταιρεία	M	
	Υποβάλλων_έχει_συνδεδεμένη_εταιρία	Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλων έχει συνδεδεμένη εταιρεία	M	
	Υποβάλλων_αναθέτει_τρίτο μέρος	Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλων έχει αναθέσει σε ένα τρίτο μέρος την υποβολή των δεδομένων εξ ονόματός του («εισάγων»)	M	

(1) Σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

2.1. **Χαρακτηριστικά μητρικής εταιρείας κατασκευαστή/εισαγωγέα**

Για τη μητρική εταιρεία πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

2.2. **Χαρακτηριστικά συνδεδεμένης εταιρείας κατασκευαστή/εισαγωγέα**

Για κάθε συνδεδεμένη εταιρεία πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

2.3. **Ο εισάγων υποβάλλει κοινοποίηση εξ ονόματος του υποβάλλοντα**

Για τον εισάγοντα πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

3. ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ — ΜΕΡΟΣ Α

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Υποβολή_τύπος	Τύπος υποβολής δεδομένων για το προϊόν	M	
	Υποβολή_ημερομηνία_έναρξης	Η ημερομηνία υποβολής θα συμπληρωθεί αυτό ματα όταν ο χρήστης υποβάλλει τις πληροφορίες για το προϊόν	AUTO	
	Προϊόν_ταυτότητα_(TP-ID)	Ο TP-ID είναι ο αριθμός αναγνώρισης του προϊόντος που χρησιμοποιείται στο σύστημα και έχει τη μορφή «ταυτότητα υποβάλλοντα-έτος-αριθμός προϊόντος» (NNNNN-NN-NNNNN), όπου «αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα» είναι ο αναγνωριστικός αριθμός του υποβάλλοντα (βλέπε ανωτέρω), «έτος» είναι το έτος κατά το οποίο υποβλήθηκαν τα δεδομένα για το προϊόν για πρώτη φορά (2 ψηφία) «αριθμός προϊόντος» είναι ο αριθμός που αποδί δει ο υποβάλλων στο προϊόν όταν υποβάλλει δε δομένα για πρώτη φορά	M	
	Προϊόν_ταυτότητα_άλλη_υπάρχει	Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων γνωρίζει άλλο/-α προϊόν/-τα με τον ίδιο σχεδιασμό και σύνθεση που διατίθεται/-νται στην ΕΕ με τη χρήση διαφορετικού TP-ID	M	
	Προϊόν_ταυτότητα_άλλη	Κατάλογος του/των TP-ID του/των προϊ όντος/-ων με τον ίδιο σχεδιασμό και σύνθεση. Εάν ο TP-ID του/των προϊόντος/-ων δεν είναι γνωστός στον υποβάλλοντα, παρέχεται τουλάχι στον η/οι πλήρης/-εις εμπορική/-ές ονομασία/-ες και η/οι ονομασία/-ες υποτύπου, καθώς και το/τα κράτος/-η μέλος/-η στου/στων οποίου/-ων την αγορά διατίθεται/-ενται το/τα προϊόν/-τα	F	

	Προϊόν_ίδια_σύνθεση_υπάρχει	Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων γνωρίζει άλλο/-α προϊόν/-τα με την ίδια αναλογία συστατικών στη σύνθεση του μείγματος καπνού	M	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Προϊόν_ίδια_σύνθεση_άλλο	Κατάλογος του/των TP-ID του/των προϊόντος/-ων με την ίδια αναλογία συστατικών στη σύνθεση του μείγματος καπνού. Εάν ο TP-ID του/των προϊόντος/-ων δεν είναι γνωστός στον υποβάλλοντα, παρέχεται τουλάχιστον η/οι εμπορική/-ές ονομασία/-ες και η/οι ονομασία/-ες υποτύπου, καθώς και το/τα κράτος/-η μέλος/-η στου/στων οποίου/-ων την αγορά διατίθεται/-ενται το/τα προϊόν/-τα	F	
	Προϊόν_τύπος	Είδος προϊόντος καπνού	M	
	Προϊόν_μήκος	Μέσο μήκος της μονάδας προϊόντος σε mm	F	
	Προϊόν_διάμετρος	Μέση διάμετρος (η οποία μετράται στο σημείο με τη μέγιστη διάμετρο) της μονάδας προϊόντος σε mm	F	
	Προϊόν_βάρος	Βάρος μιας μονάδας προϊόντος ([1]), συμπεριλαμβανομένης της υγρασίας, σε mg	M	
	Προϊόν_καπνού_βάρος	Συνολικό βάρος του καπνού σε μία μονάδα προϊόντος σε mg	M	
	Προϊόν_στοιχεία_κατασκευαστή	Εάν ο υποβάλλων δεν είναι ο κατασκευαστής, η/οι επίσημη/-ες επωνυμία/-ες της/των εταιρείας/-ών του/των κατασκευαστή/-ών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επικοινωνίας ([2])	F	
	Προϊόν_φίλτρο	Ύπαρξη φίλτρου στο προϊόν	F	
	Προϊόν_μήκος_φίλτρου	Μέσο μήκος του φίλτρου του προϊόντος σε mm	F	
	Προϊόν_διεύθυνση_εγκατάστασης_παραγωγής	Για κάθε κατασκευαστή, διεύθυνση/-εις της/των εγκατάστασης/-εων όπου ολοκληρώνεται η παραγωγή	M	
	Προϊόν_τεχνικό_αρχείο	Τεχνικό έγγραφο που περιλαμβάνει γενική περιγραφή των προσθέτων που χρησιμοποιούνται και τις ιδιότητές τους	F	
	Προϊόν_αρχείο_έρευνας_αγοράς	Εσωτερικές και εξωτερικές μελέτες για την έρευνα αγοράς και για τις προτιμήσεις διαφόρων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών, σχετικά με τα συστατικά και τις εκπομπές που διαθέτει ο υποβάλλων, καθώς και συνοπτικές περιγραφές	M	

		τυχόν ερευνών αγοράς που πραγματοποιούνται κατά την εισαγωγή στην αγορά νέων προϊόντων. Επικαιροποιούνται σε περίπτωση που καταστούν διαθέσιμα νέα δεδομένα.		

([1]) Μία μονάδα χύμα καπνού είναι 1 g.
([2]) Για κάθε κατασκευαστή πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός ταυτοποίησης (ID), εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

3. ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ — ΜΕΡΟΣ Β

Όταν τα προϊόντα που παρουσιάζονται προς πώληση σε διαφορετικές μορφές ή όταν το ίδιο προϊόν διατίθεται προς πώληση σε διαφορετικά κράτη μέλη, πρέπει να συμπληρωθούν οι ακόλουθες μεταβλητές για κάθε μορφή και για κάθε κράτος μέλος.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Προϊόν_εμπορική_ονομασία	Εμπορική ονομασία υπό την οποία το προϊόν διατίθεται στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες.	M	
	Προϊόν_εμπορική_ονομασία_υποτύπου	Η «ονομασία υποτύπου» του προϊόντος (εφόσον υφίσταται) όπως διατίθεται στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες	M	
	Προϊόν_θέση_σε_κυκλοφορία_ημερομηνία	Ημερομηνία κατά την οποία ο υποβάλλων σχεδιάζει να θέσει/έθεσε σε κυκλοφορία το προϊόν στην αγορά	M	
	Προϊόν_απόσυρση_ένδειξη	Ένδειξη για το κατά πόσον ο υποβάλλων σχεδιάζει να αποσύρει/απέσυρε από την αγορά το προϊόν	M	
	Προϊόν_απόρσυρση_ημερομηνία	Ημερομηνία κατά την οποία ο υποβάλλων σχεδιάζει να αποσύρει/απέσυρε από την αγορά το προϊόν	F	
	Προϊόν_αριθμός_υποβάλλοντα	Αριθμός ταυτοποίησης που χρησιμοποιείται εσωτερικά από τον υποβάλλοντα	M Ένας τουλάχιστον από τους αριθμούς αυτούς πρέπει να χρησιμοποιείται με συνέπεια σε κάθε υποβολή πληροφοριών από τον εκάστοτε υποβάλλοντα.	
	Προϊόν_αριθμός_UPC	UPC-12 (παγκόσμιος κώδικας προϊόντων) του προϊόντος		
	Προϊόν_αριθμός_EAN	EAN-13 ή EAN-8, (ευρωπαϊκός κωδικός είδους) του προϊόντος		
	Προϊόν_αριθμός_GTIN	Αριθμός GTIN (Global Trade Identification Number — αριθμός ταυτοποίησης για το παγκόσμιο εμπόριο) του προϊόντος		
	Προϊόν_αριθμός_SKU	Αριθμός/-οί SKU (αποθήκη διατήρησης αποθεμάτων) του προϊόντος		
	Προϊόν_εθνική_αγορά	Κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι ακόλουθες πληροφορίες για το προϊόν	M	
	Προϊόν_τύπος_συσκευασίας	Τύπος συσκευασίας του προϊόντος	M	
	Προϊόν_μονάδες_στη_συσκευασία	Αριθμός των μεμονωμένων μονάδων προϊόντος στη μονάδα συσκευασίας του προϊόντος	M	

	Προϊόν_καθαρό_βάρος_ συσκευασίας	Καθαρό βάρος μιας μονάδας συσκευασίας σε g	F	
	Προϊόν_όγκος_πωλήσεων	Πληροφορίες σχετικά με τον ετήσιο όγκο πωλή σεων του προϊόντος ανά κράτος μέλος που πρέ πει να υποβάλλονται ετησίως σε μονάδες παρα γωγής ή σε kg χύμα καπνού	M	
	Προϊόν_άλλα_δεδομένα_αγοράς	Συμπληρωματικά δεδομένα της αγοράς που δια τίθενται στον υποβάλλοντα. Να ενημερώνονται σε περίπτωση που καταστούν διαθέσιμα νέα δε δομένα.	F	

4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ: ΚΑΠΝΟΣ

Για καθένα από τα συστατικά καπνού που χρησιμοποιούνται στο προϊόν, οι ακόλουθες μεταβλητές πρέπει να συμπληρώνεται για κάθε συνδυασμό μεθόδου επεξεργασίας των φύλλων, τύπου φύλλου και τύπου μέρους.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Καπνός_τύπος_μέρους	Τύπος μέρους καπνού (1)	M	
	Καπνός_άλλος_τύπος_μέρους	Ονομασία του τύπου μέρους καπνού εάν είναι «άλλο»	F	
	Καπνός_αρχείο_περιγραφής_μέρους	Γενική περιγραφή των του παραγόμενου τύπου μέρους στη συνταγή. Η περιγραφή πρέπει να πα ρέχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ποσοτική και ποιοτική σύνθεση του παραγόμε νου καπνού	F	
	Καπνός_προμηθευτής_ κατασκευασθέντος_μέρους	Για κάθε προμηθευτή, η/οι επίσημη/-ες επωνυ μία/-ες της εταιρείας μαζί με τα στοιχεία επικοι νωνίας (2)	F	
	Καπνός_τύπος_φύλλου	Τύπος φύλλου καπνού που χρησιμοποιούνται	M	
	Καπνός_άλλος_τύπος_φύλλου	Ονομασία του τύπου φύλλου καπνού εάν είναι «άλλο» ή «ακαθόριστο»	F	
	Καπνός_μέθοδος_επεξεργασίας_ φύλλων	Μέθοδος που χρησιμοποιείται για την επεξεργα σία των φύλλων καπνού	M	
	Καπνός_άλλη_μέθοδος_ επεξεργασίας_φύλλων	Ονομασία ή περιγραφή της μεθόδου που χρησι μοποιείται για την επεξεργασία εάν είναι «άλλη»	F	
	Καπνός_ποσότητα	Βάρος ανά μονάδα προϊόντος σε mg	M	

(1) Βλέπε ορισμό του καπνού βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ.

(2) Για κάθε προμηθευτή πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: ταυτότητα υποβάλλοντα εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ: ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ/ΣΤΟΙΧΕΙΑ

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Συστατικό_κατηγορία	Κατηγορία συστατικού προϊόντος (π.χ. φίλτρα, χαρτί κ.λπ.)	M	
	Συστατικό_άλλη_κατηγορία	Κατηγορία συστατικού προϊόντος εάν είναι «άλλο»	F	
	Συστατικό_ονομασία	Χημική ονομασία του συστατικού	M	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Συστατικό_CAS	Αριθμός CAS (Chemical Abstract Service)	M	
	Συστατικό_επιπλέον_CAS	Επιπλέον αριθμοί CAS, κατά περίπτωση.	F	
	Συστατικό_αριθμός_FEMA	Αριθμός FEMA (Flavour and Extract Manufac turers Association), εφόσον υφίσταται	F Εάν δεν υπάρχει αριθ μός CAS, πρέπει να αναφέρεται τουλάχιστον ένας από αυτούς τους τέσσερις αριθμούς. Εάν αναφέρονται περισσότε ροι του ενός αριθμοί, οι εν λόγω αριθμοί πρέπει να αναφέρονται με την ακόλουθη σειρά σπου δαιότητας FEMA>πρό σθετο>FL>EC	
	Συστατικό_αριθμός_πρόσθετου	Εάν η ουσία είναι πρόσθετο τροφίμων, αναφέρε ται ο «αριθμός Ε» του πρόσθετου τροφίμων που καθορίζεται στα παραρτήματα II και III του κα νονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊ κού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1])		
	Συστατικό_αριθμός_FL	Αριθμός FL [ευρωπαϊκός αριθμός αρωματικών υλών όπως ορίζεται στο παράρτημα I του κανο νισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2])], εφόσον υφίσταται		
	Συστατικό_αριθμός_EC	Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας (EC) ([3]), εφό σον υφίσταται		
	Συστατικό_διακυμάνσεις_ποιότητας	Ένδειξη του κατά πόσον η ποσότητα του εν λόγω συστατικού παρουσιάζει διακυμάνσεις με ταξύ των παρτίδων παραγωγής	M	
	Συστατικό_ποσότητα_συνταγής	Πρότυπο βάρος του συστατικού που περιέχεται σε μία μονάδα προϊόντος σε mg σύμφωνα με συνταγή	M	
	Συστατικό_εύρος_συνταγής_ελάχ.	Ένδειξη του χαμηλότερου βάρους (σε mg) του συστατικού σε μία μονάδα προϊόντος σύμφωνα με συνταγή, αν η δηλωθείσα ποσότητα παρου σιάζει διακυμάνσεις προκειμένου να προσαρμο στεί στις φυσικές παραλλαγές του φύλλου κα πνού	F	

	Συστατικό_εύρος_συνταγής_μέγιστο	Ένδειξη του ανώτατου βάρους (σε mg) του συστατικού σε μία μονάδα προϊόντος σύμφωνα με συνταγή, αν η δηλωθείσα ποσότητα παρουσιάζει διακυμάνσεις προκειμένου να προσαρμοστεί στις φυσικές παραλλαγές του φύλλου καπνού	F	
	Συστατικό_μέση_υπολογισθείσα_ποσότητα	Βάρος του συστατικού σε mg το οποίο προστέθηκε στην πραγματικότητα ανά μονάδα προϊόντος κατά τη διάρκεια της περιόδου κοινοποίησης (υπολογιζόμενο με τη μορφή στατιστικού μέσου όρου των ποσοτήτων του εν λόγω συστατικού που προστίθεται σε κάθε τυποποιημένη παρτίδα που παράγεται)	F	
	Συστατικό_υπολογισθείσα_ΤΠ	Στατιστικά υπολογισμένη τυπική απόκλιση από τη μέση ποσότητα του συστατικού ανά μονάδα προϊόντος σε κάθε τυποποιημένη παρτίδα	F	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Συστατικό_αριθμός_μετρήσεων	Αριθμός μετρήσεων που ελήφθησαν υπόψη	F	
	Συστατικό_λειτουργία	Λειτουργία/-ες του συστατικού	M	
	Συστατικό_άλλη_λειτουργία	Λειτουργία του συστατικού εάν «άλλη»	F	
	Συστατικό_ιεράρχηση_πρόσθετου	Ένδειξη για το εάν το συστατικό αποτελεί μέρος του καταλόγου ιεράρχησης που έχει καταρτιστεί σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ	M	
	Συστατικό_αρχεία_ιεράρχησης_πρόσθετου	Αντίγραφα της/των έκθεσης/-εων που συμπεριλαμβάνει/-ουν συνοπτική περιγραφή και συνολική επισκόπηση που συγκεντρώνει τη διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία για το εν λόγω πρόσθετο και συνοψίζει τα εσωτερικά δεδομένα για τις επιπτώσεις του προσθέτου	F	
	Συστατικό_άκαυστη_κατάσταση	Ένδειξη του κατά πόσον το συστατικό σε άκαυστη μορφή χαρακτηρίζεται από οποιαδήποτε γνωστή τοξικότητα ή έχει καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητες	M	
	Συστατικό_καταχώριση_REACH	Αριθμός καταχώρισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [4], εφόσον υφίσταται	M	
	Συστατικό_CLP_εάν_ταξινόμηση	Ένδειξη του κατά πόσον η ουσία έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [5] και εμπεριέχεται	M	

		στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης		
	Συστατικό_ταξινόμηση_CLP	Ταξινόμηση του συστατικού σύμφωνα με τον κα νονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008	F	
	Συστατικό_τοξικ._δεδομένα	Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με μια ουσία, είτε μεμονωμένη είτε ως μέρος ενός μείγ ματος. Και στις δύο περιπτώσεις, προσδιορίστε αν τα τοξικολογικά δεδομένα αφορούν την ουσία πριν ή μετά την καύση	M	
	Συστατικό_τοξικ._εκπομπών	Ύπαρξη μελετών που καταδεικνύουν τη χημεία και/ή την τοξικότητα των εκπομπών	F/M	
	Συστατικό_τοξικ._ΚΜΑ	Ύπαρξη οποιασδήποτε μελέτης σχετικά με την καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση ή τοξικότητα για την αναπαραγωγή του συστατικού	F/M	
	Συστατικό_τοξικ._καρδιοπνευμονική	Ύπαρξη δοκιμών in vitro και in vivo για την αξιολόγηση των τοξικολογικών επιπτώσεων του συστατικού στην καρδιά, τα αιμοφόρα αγγεία ή την αναπνευστική οδό	F/M	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Συστατικό_τοξικ._εθισμός	Ύπαρξη ανάλυσης των πιθανών ιδιοτήτων εθι σμού του συστατικού	F/M	
	Συστατικό_τοξικ._άλλα	Ύπαρξη τυχόν άλλων τοξικολογικών δεδομένων που δεν αναφέρονται ανωτέρω	F/M	
	Συστατικό_τοξικ./εθισμός_αρχείο	Αναφόρτωση διαθέσιμων μελετών που αναφέρθη καν στα προηγούμενα έξι πεδία (Ingredient Tox Data, Emission, CMR, CardioPulmonary, Ad dictive, Other)	F/M	

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συ στατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34).

([3]) Σύμφωνα με την απόφαση 81/437/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 11ης Μαΐου 1981, περί καθορισμού των κριτηρίων σύμφωνα με τα οποία η πληροφόρηση σχε τικά με το ευρετήριο των χημικών ουσιών θα παρέχεται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή (ΕΕ L 167 της 24.6.1981, σ. 31).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

6. ΕΠΙΠΕΔΑ ΕΚΠΟΜΠΩΝ ΠΙΣΣΑΣ, ΝΙΚΟΤΙΝΗΣ ΚΑΙ ΜΟΝΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες

	..			εμπιστευτικές
	Εκπομπή_πίσσα	Περιεκτικότητα σε πίσσα σύμφωνα με το πρό τυπο ISO 4387, με την ακρίβεια των μετρήσεων να καθορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243	F	
	Εκπομπή_νικοτίνη	Περιεκτικότητα σε νικοτίνη σύμφωνα με το πρό τυπο ISO 10315, με την ακρίβεια των μετρή σεων να καθορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243	F	
	Εκπομπή_CO	Περιεκτικότητα σε μονοξείδιο του άνθρακα σύμ φωνα με το πρότυπο ISO 8454, με την ακρίβεια των μετρήσεων να καθορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243	F	
	Εκπομπή_εργαστήριο_TNCO	Προσδιορισμός του εργαστηρίου/των εργαστη ρίων που χρησιμοποιήθηκαν για τη μέτρηση των εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα	F	
	Εκπομπή_άλλη_διαθέσιμη	Ένδειξη για το κατά πόσον έχουν μετρηθεί άλλες εκπομπές (1)	M	
	Εκπομπή_άλλη_αρχείο_μεθόδων	Περιγραφή των μεθόδων μέτρησης που χρησιμο ποιούνται για να αξιολογηθούν η άλλη εκπομπή.	F	
	Εκπομπή_άλλη_όνομα	Χημική ονομασία της άλλης εκπομπής που παρή χθη κατά τη διάρκεια της δοκιμής του προϊόντος	F	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Εκπομπή_άλλη_CAS	Αριθμός CAS (Chemical Abstracts Service) της άλλης εκπομπής	F	
	Εκπομπή_άλλη_IUPAC	Ονομασία IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) της άλλης εκπομπής, εάν δεν υπάρχει αριθμός CAS	F	
	Εκπομπή_άλλη_ποσότητα	Ποσότητα της άλλης εκπομπής που παρήχθη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χρήσης του προϊόντος, με βάση τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο μέτρησης	F	
	Εκπομπή_άλλη_μονάδες	Μονάδα στην οποία μετρώνται οι άλλες εκπο μπές	F	

(1) Για κάθε «άλλη εκπομπή» που μετράται, πρέπει να συμπληρωθούν όλα τα πεδία «Emission_Other» στο παρόν τμήμα.

7. ΕΙΔΙΚΑ ΓΙΑ ΤΑ ΤΣΙΓΑΡΑ (1)

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές

	Τσιγάρα_χαρακτηριστικό_ άρωμα/γεύση	Ταξινόμηση των τσιγάρων που έχουν χαρακτηρι στικό άρωμα/γεύση, όπως αναφέρεται στο άρ θρο 7 παράγραφος 14 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ	M	
	Φίλτρο_τσιγάρου_εξαερισμός	Σύνολο εξαερισμού του φίλτρου (0-100 %)	M	
	Φίλτρο_τσιγάρου_μείωση_πίεσης_ κλειστό	Μείωση της πίεσης με κλειστές οπές αερισμού (mmH2O)	M	
	Φίλτρο_τσιγάρου_μείωση_πίεσης_ ανοιχτό	Μείωση της πίεσης με ανοιχτές οπές αερισμού (mmH2O)	M	

8. ΕΙΔΙΚΑ ΓΙΑ ΜΗ ΚΑΠΝΙΖΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ (ΛΗΨΗ ΜΕΣΩ ΣΤΟΜΑΤΟΣ, ΕΙΣΠΝΟΗΣ Η ΜΑΣΗΣΗΣ) ([2])

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Μη καπνιζόμενα_pH	Το pH του προϊόντος	M	
	Μη καπνιζόμενα_περιεκτικότητα_ νικοτίνης	Συνολική περιεκτικότητα σε νικοτίνη του προϊό ντος ανά μονάδα προϊόντος	M	

([1]) Το M και F στο τμήμα αυτό ισχύουν μόνο για τα τσιγάρα.
([2]) Το M και F στο τμήμα αυτό ισχύουν μόνο για τα μη καπνιζόμενα προϊόντα.

9. ΕΙΔΙΚΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΠΝΟ ΓΙΑ ΣΤΡΙΦΤΑ ΤΣΙΓΑΡΑ ΚΑΙ ΤΟΝ ΚΑΠΝΟ ΓΙΑ ΠΙΠΑ ([1])

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Στριφτό/πίπα_συνολική_ περιεκτικότητα_νικοτίνης	Συνολική περιεκτικότητα σε νικοτίνη του χύμα προϊόντος ανά μονάδα προϊόντος	M	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Η παρούσα απόφαση (2015/1735 ΕΕ) θεσπίζει κανόνες για την ακριβή θέση των γενικών προειδοποιήσεων και των ενημερωτικών μηνυμάτων στον καπνό για στριφτά τσιγάρα που πωλείται σε σακουλάκι.

Άρθρο 2

Θέση της γενικής προειδοποίησης και του ενημερωτικού μηνύματος σε ορθογώνια σακουλάκια

1. Στον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε ορθογώνια σακουλάκια με καπάκι που καλύπτει το άνοιγμα («ορθογώνια σακουλάκια») η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα τυπώνονται στις δύο επιφάνειες που γίνονται ορατές όταν ανοίγει πλήρως η μονάδα συσκευασίας, όπως περιγράφεται στις ενότητες 1 και 2 του παραρτήματος.

Η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα τοποθετούνται στο άνω άκρο και καλύπτουν το 50 % των επιφανειών στις οποίες τυπώνονται, όπως περιγράφεται στις ενότητες 1 και 2 του παραρτήματος.

Η γενική προειδοποίηση τυπώνεται στην άνω επιφάνεια.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, έως τις 20 Μαΐου 2018, οι ακόλουθοι κανόνες εφαρμόζονται για τον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε ορθογώνια σακουλάκια με καπάκι περιτύλιξης που κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο, πολυπροπυλένιο ή πλαστικοποιημένο υλικό, όπως περιγράφεται στην ενότητα 3 του παραρτήματος:

α) το ενημερωτικό μήνυμα πρέπει να τοποθετείται πάνω στην επιφάνεια που γίνεται ορατή όταν η μονάδα συσκευασίας είναι εν μέρει ανοικτή·
β) η γενική προειδοποίηση πρέπει να τοποθετείται στην κάτω επιφάνεια που γίνεται ορατή όταν η μονάδα συσκευασίας είναι πλήρως ανοικτή·
γ) το εσωτερικό του καπακιού, το οποίο γίνεται ορατό όταν η μονάδα συσκευασίας είναι πλήρως ανοικτή, δεν φέρει εκτύπωση και δεν χρησιμοποιείται καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο·
δ) η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα τοποθετούνται στο άνω άκρο των αντίστοιχων επιφανειών στις οποίες τυπώνονται.

Άρθρο 3

Θέση της γενικής προειδοποίησης και του ενημερωτικού μηνύματος σε σακουλάκια με επίπεδο πάτο

1. Στον καπνό για στριφτά τσιγάρα σε σακουλάκια με επίπεδο πάτο η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα τοποθετούνται στις επιφάνειες του πάτου της σακούλας που γίνονται ορατές όταν η σακούλα κείτεται στην οπίσθια όψη της («βάση της μονάδας συσκευασίας»), όπως περιγράφεται στην ενότητα 4 του παραρτήματος.

2. Η γενική προειδοποίηση τυπώνεται στην επιφάνεια πάνω από την πτύχωση στη βάση της συσκευασίας μονάδας και το ενημερωτικό μήνυμα στην επιφάνεια κάτω από την πτύχωση. Η γενική προειδοποίηση και το ενημερωτικό μήνυμα καλύπτουν το 50 % των αντίστοιχων επιφανειών στις οποίες τυπώνονται. Οι επιφάνειες υπολογίζονται με βάση τις διαστάσεις τους μετά τη σφράγιση των άκρων τους.

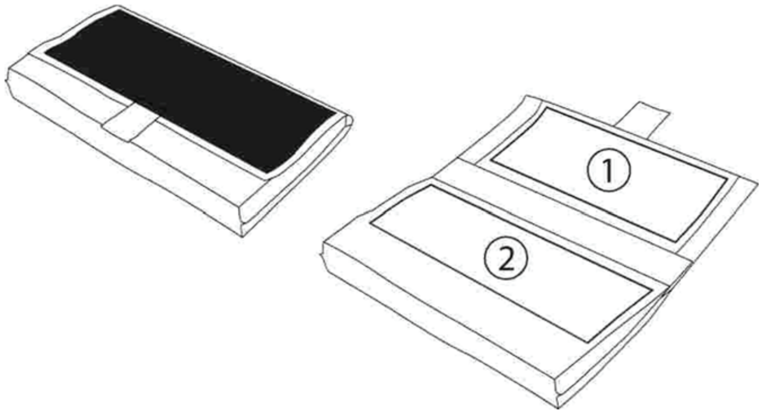
Άρθρο 4

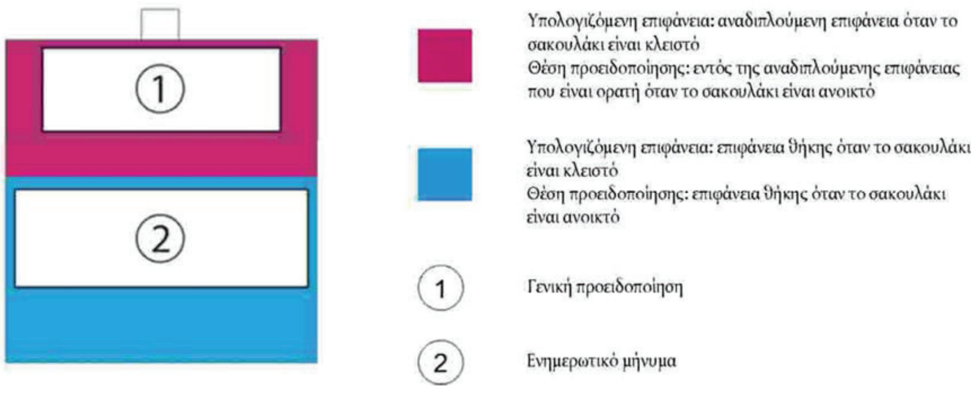
Μεταβατική διάταξη

Ο καπνός για στριφτά τσιγάρα σε σακουλάκια που παράγονται ή τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία μέχρι τις 20 Μαΐου 2018 και επισημαίνονται με γενική προειδοποίηση και ενημερωτικό μήνυμα σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 μπορεί να διατίθεται στην αγορά έως τις 20 Μαΐου 2019.

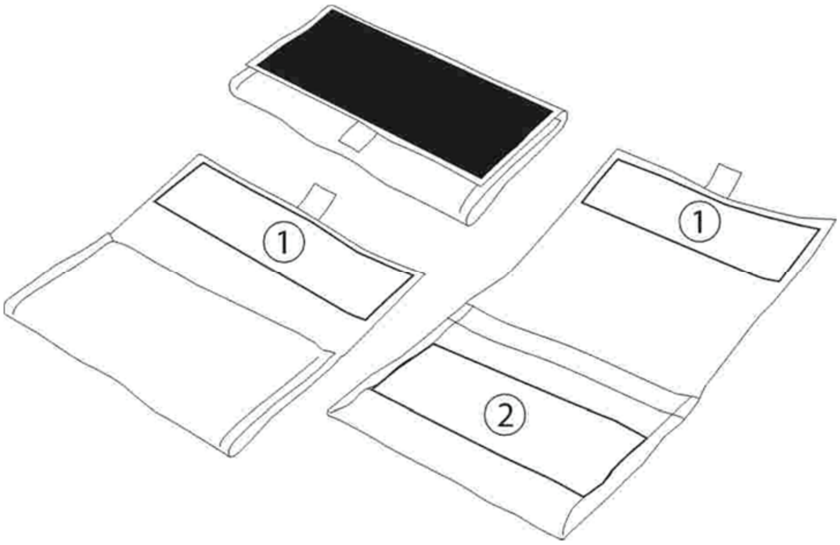
Γραφικές παραστάσεις για την ακριβή θέση της γενικής προειδοποίησης και του ενημερωτικού μηνύματος που αναφέρονται στο άρθρο 2 και στο άρθρο 3

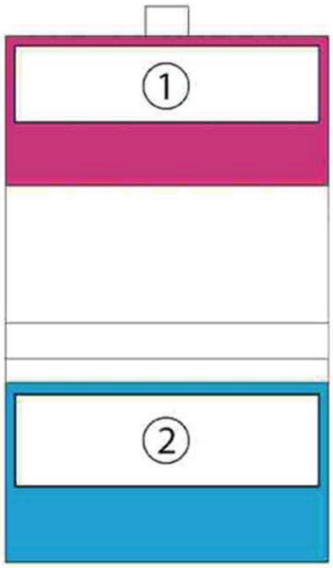
1. ΣΑΚΟΥΛΑΚΙ ΜΕ ΕΠΙΠΕΔΗ ΒΑΣΗ (ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1)





2. ΣΑΚΟΥΛΑΚΙ ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ ΠΕΡΙΤΥΛΙΞΗΣ (ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1)





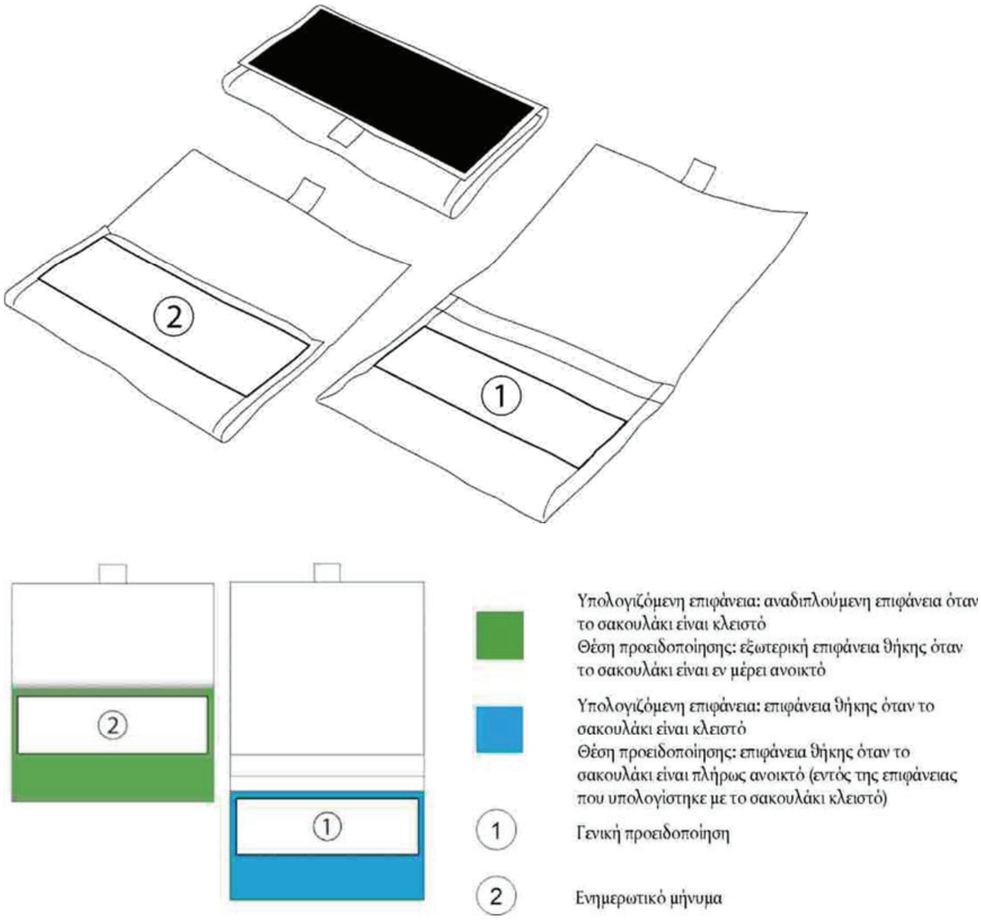
Υπολογιζόμενη επιφάνεια: αναδιπλούμενη επιφάνεια όταν το σακουλάκι είναι κλειστό
Θέση προειδοποίησης: εντός της αναδιπλούμενης επιφάνειας όταν το σακουλάκι είναι πλήρως ανοικτό (εντός της επιφάνειας που υπολογίστηκε με το σακουλάκι κλειστό)

Υπολογιζόμενη επιφάνεια: επιφάνεια θήκης όταν το σακουλάκι είναι κλειστό
Θέση προειδοποίησης: επιφάνεια θήκης όταν το σακουλάκι είναι πλήρως ανοικτό (εντός της επιφάνειας που υπολογίστηκε με το σακουλάκι κλειστό)

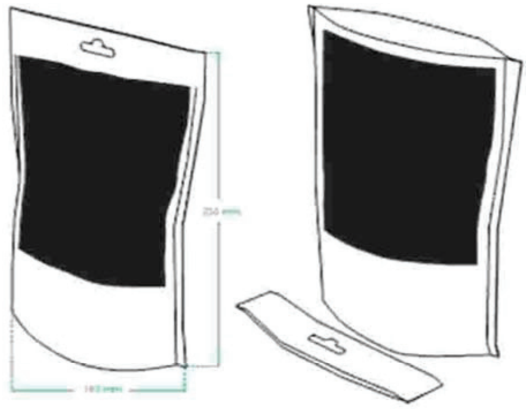
1 Γενική προειδοποίηση

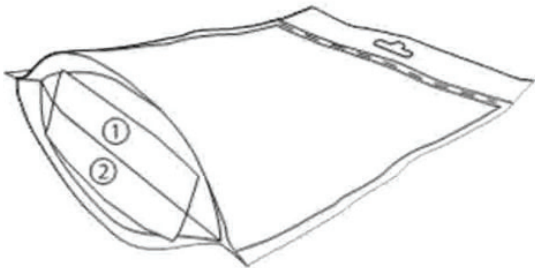
2 Ενημερωτικό μήνυμα

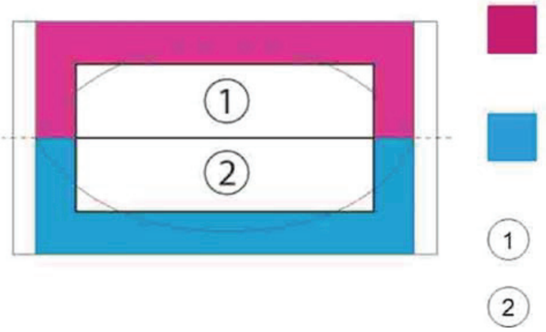
3. ΣΑΚΟΥΛΑΚΙ ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ ΠΕΡΙΤΥΛΙΞΗΣ (ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ, ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2)



4. ΣΑΚΟΥΛΑΚΙ ΜΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΑΤΟ (ΑΡΘΡΟ 3)







Υπολογιζόμενη επιφάνεια: βάση της σακούλας, ως την κεντρική πτύχωση όταν είναι σε επίπεδη κατάσταση (μη συμπεριλ. των σφραγισμένων άκρων)

Υπολογιζόμενη επιφάνεια: βάση της σακούλας, ως την κεντρική πτύχωση όταν είναι σε επίπεδη κατάσταση (μη συμπεριλ. των σφραγισμένων άκρων)

(1) Γενική προειδοποίηση

(2) Ενημερωτικό μήνυμα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση (2015/1842 ΕΕ) θεσπίζει κανόνες σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για τη διάταξη, τον σχεδιασμό και το σχήμα των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία όσον αφορά τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα.

Άρθρο 2

Διάταξη και σχήμα της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία

1. Όταν το ύψος της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία είναι μεγαλύτερο από το 70 % του πλάτους της, οι κατασκευαστές διατάσσουν τις συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία σε μορφή στοίβαξης (stacked), όπως παρουσιάζεται στο τμήμα 1 του παραρτήματος.

Όταν το ύψος της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία είναι μεγαλύτερο από το 20 % αλλά μικρότερο από το 65 % του πλάτους της, οι κατασκευαστές διατάσσουν τις συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία σε μορφή «δίπλα-δίπλα» (side-by-side), όπως παρουσιάζεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος.

Όταν το ύψος της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία είναι ίσο ή μεγαλύτερο από το 65 % αλλά μικρότερο ή ίσο με το 70 % του πλάτους της, οι κατασκευαστές προϊόντων καπνού μπορούν να επιλέξουν ποια από τις δύο μορφές να χρησιμοποιήσουν, υπό την προϋπόθεση ότι όλα τα στοιχεία της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία παραμένουν πλήρως ορατά και δεν παραμορφώνονται.

2. Όταν χρησιμοποιείται η μορφή στοίβαξης, η φωτογραφία τοποθετείται στην κορυφή της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία, με τη λεκτική προειδοποίηση και τις πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα από κάτω, όπως παρουσιάζεται στο τμήμα 1 του παραρτήματος. Η φωτογραφία καταλαμβάνει το 50 %, η λεκτική προειδοποίηση το 38 % και οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα το 12 % της επιφάνειας της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία εντός του εξωτερικού μαύρου περιγράμματος.

Όταν χρησιμοποιείται η μορφή «δίπλα-δίπλα», η φωτογραφία τοποθετείται στο αριστερό μισό της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία, με τη λεκτική προειδοποίηση στο πάνω και τις πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα στο κάτω μέρος της δεξιάς πλευράς της προειδοποίησης, όπως παρουσιάζεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος. Η φωτογραφία καταλαμβάνει το 50 %, η λεκτική προειδοποίηση το 40 % και οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα το 10 % της επιφάνειας της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία εντός του εξωτερικού μαύρου περιγράμματος.

3. Εάν, λόγω του σχήματος της μονάδας συσκευασίας ή της εξωτερικής συσκευασίας, το ύψος της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία είναι μικρότερο ή ίσο με το 20 % του πλάτους της, η συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία τοποθετείται σε μορφή «δίπλα-δίπλα» μεγάλου πλάτους, όπως παρουσιάζεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος. Η φωτογραφία καταλαμβάνει το 35 %, η λεκτική προειδοποίηση το 50 % και οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα το 15 % της επιφάνειας της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία εντός του εξωτερικού μαύρου περιγράμματος.

Άρθρο 3

Σχεδιασμός της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία

1. Η συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία τυπώνεται σε τετράχρωμο CMYK. Όλα τα στοιχεία σε μαύρο είναι C0, M0, Y0 και K100, ενώ αυτά σε θερμό κίτρινο C0, M10, Y100 και K0.

Εκτυπωμένη σε πραγματικό μέγεθος, η συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία αναπαράγεται σε ελάχιστη ανάλυση 300 dpi.

2. Η λεκτική προειδοποίηση τυπώνεται σε άσπρο πάνω σε μαύρο φόντο.

Όταν τα προϊόντα καπνού για κάπνισμα προορίζονται να διατεθούν στην αγορά κρατών μελών με περισσότερες από μία επίσημες γλώσσες, η λεκτική προειδοποίηση στην πρώτη γλώσσα τυπώνεται σε λευκό, στη δεύτερη γλώσσα σε θερμό κίτρινο και στην τρίτη γλώσσα, εάν υπάρχει, σε λευκό.

Οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα τυπώνονται σε μαύρο πάνω σε θερμό κίτρινο φόντο, όπως φαίνεται στο παράρτημα.

3. Όταν χρησιμοποιείται μορφή «δίπλα-δίπλα», αντεστραμμένη μορφή στοίβαξης ή μορφή «δίπλα-δίπλα» μεγάλου πλάτους, ανάμεσα στις πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα και τη φωτογραφία εντός του πλαισίου των πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα εκτυπώνεται μαύρο περίγραμμα πλάτους 1 mm.

4. Οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι, όσον αφορά τη φωτογραφία:

α) η αναπαραγωγή της γίνεται χωρίς εφέ, προσαρμογή των χρωμάτων, επεξεργασία (ρετουσάρισμα) ή επέκταση του πλαισίου·
β) δεν γίνεται περικοπή της πολύ κοντά ή πολύ μακριά από το εστιακό σημείο της εικόνας· και
γ) η προσαρμογή του μεγέθους της γίνεται αναλογικά, χωρίς επέκταση (τέντωμα) ή συμπύκνωση.

5. Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι:

α) η λεκτική προειδοποίηση και οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα στοιχίζονται αριστερά και κεντράρονται κατακόρυφα·
β) η λεκτική προειδοποίηση και οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα τυπώνονται σε έντονη συμπυκνωμένη γραμματοσειρά Neue Frutiger·
γ) η λεκτική προειδοποίηση τυπώνεται με ομοιόμορφο μέγεθος χαρακτήρων·
δ) η λεκτική προειδοποίηση και οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα έχουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέγεθος χαρακτήρων ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ορατότητα του κειμένου·
ε) η λεκτική προειδοποίηση έχει ελάχιστο μέγεθος χαρακτήρων 6 pt, ενώ οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα 5 pt·
στ) η απόσταση μεταξύ των γραμμών είναι μεγαλύτερη κατά 2 pt από το μέγεθος των χαρακτήρων της λεκτικής προειδοποίησης και κατά 1-2 pt από το μέγεθος των χαρακτήρων των πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα·
ζ) η λεκτική προειδοποίηση αναπαράγεται όπως ορίζεται στο παράρτημα I της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη χρήση των κεφαλαίων, με εξαίρεση ωστόσο την αρίθμηση.

Κατά παρέκκλιση από τα στοιχεία ε) και στ), οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού για κάπνισμα πλην των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα και για ναργιλέ μπορούν να μειώσουν

το μέγεθος των χαρακτήρων ή την απόσταση μεταξύ των γραμμών της λεκτικής προειδοποίησης και των πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα όταν αυτό είναι αναπόφευκτο, υπό την προϋπόθεση ότι όλα τα στοιχεία της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία παραμένουν πλήρως ορατά.

Άρθρο 4

Ειδικοί κανόνες για ορισμένες μονάδες συσκευασίας με αρθρωτό καπάκι

1. Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο του άρθρου 2 παράγραφος 2, για τις συνδυασμένες προειδοποιήσεις για την υγεία που τοποθετούνται στην εμπρόσθια πλευρά των μονάδων συσκευασίας με αρθρωτό καπάκι ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες:

α) Όταν το καπάκι είναι μικρότερο από την επιφάνεια που προβλέπεται για τη φωτογραφία στο άρθρο 2 παράγραφος 2 και η τήρηση της εν λόγω διάταξης θα είχε ως αποτέλεσμα τον χωρισμό της φωτογραφίας κατά το άνοιγμα:

αα) η λεκτική προειδοποίηση τοποθετείται στην κορυφή της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία, με τις πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα και τη φωτογραφία από κάτω, όπως παρουσιάζεται στο τμήμα 4 του παραρτήματος· και

ββ) η φωτογραφία καταλαμβάνει τουλάχιστον το 50 % της επιφάνειας της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία, η λεκτική προειδοποίηση τουλάχιστον το 30 % και οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα τουλάχιστον το 10 % αλλά όχι περισσότερο από το 12 % της επιφάνειας της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία εντός του εξωτερικού μαύρου περιγράμματος.

β) Όταν το καπάκι είναι μεγαλύτερο από την επιφάνεια που προβλέπεται για τη φωτογραφία στο άρθρο 2 παράγραφος 2 και η τήρηση της εν λόγω διάταξης θα είχε ως αποτέλεσμα τον χωρισμό της λεκτικής προειδοποίησης ή των πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα κατά το άνοιγμα:

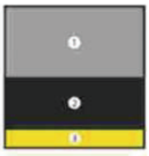
αα) η φωτογραφία τοποθετείται στην κορυφή της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία, με τη λεκτική προειδοποίηση και τις πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα από κάτω, όπως παρουσιάζεται στο τμήμα 1 του παραρτήματος· και

ββ) η φωτογραφία καταλαμβάνει τουλάχιστον το 50 % της επιφάνειας της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία, η λεκτική προειδοποίηση τουλάχιστον το 30 % και οι πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα τουλάχιστον το 10 % αλλά όχι περισσότερο από το 12 % της επιφάνειας της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία εντός του εξωτερικού μαύρου περιγράμματος.

Οι κατασκευαστές διασφαλίζουν ότι κανένα από τα τρία στοιχεία της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία δεν χωρίζεται κατά το άνοιγμα της μονάδας συσκευασίας.

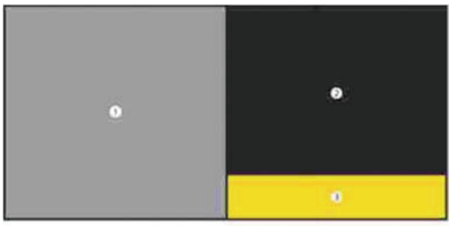
2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχεία ε) και στ), οι κατασκευαστές ή οι εισαγωγείς τσιγάρων και καπνού για στριφτά τσιγάρα και για ναργιλέ σε μονάδες συσκευασίας με αρθρωτό καπάκι μπορούν να μειώσουν το μέγεθος των χαρακτήρων ή την απόσταση μεταξύ των γραμμών της λεκτικής προειδοποίησης και των πληροφοριών για την απεξάρτηση από το κάπνισμα στην εμπρόσθια πλευρά της συσκευασίας όταν η συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία είναι σε περισσότερες από μία γλώσσες, υπό την προϋπόθεση ότι όλα τα στοιχεία της συνδυασμένης προειδοποίησης για την υγεία παραμένουν πλήρως ορατά.

1. Μορφή στοίβαξης [άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2 και άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β)]



1. Φωτογραφία
2. Λεκτική προειδοποίηση
3. Πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα

2. Μορφή «δίπλα-δίπλα» (άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2)



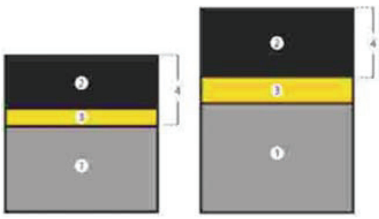
1. Φωτογραφία
2. Λεκτική προειδοποίηση
3. Πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα

3. Μορφή «δίπλα-δίπλα» μεγάλου πλάτους (άρθρο 2 παράγραφος 3)



1. Φωτογραφία
2. Λεκτική προειδοποίηση
3. Πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα

4. Αντεστραμμένη μορφή στοίβαξης [άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α)]



1. Φωτογραφία
2. Λεκτική προειδοποίηση
3. Πληροφορίες για την απεξάρτηση από το κάπνισμα
4. Αρθρωτό καπάκι

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Με την παρούσα απόφαση (2015/2183) καθορίζεται κοινό μορφότυπο για την κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης,

Άρθρο 2

Μορφότυπο για την κοινοποίηση

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων και της απόσυρσης από την αγορά, σύμφωνα με το μορφότυπο που προβλέπεται στο παράρτημα.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μέσω μιας κοινής ηλεκτρονικής πύλης εισόδου για την υποβολή δεδομένων.

([1]) Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).

Άρθρο 3

Αποθήκευση δεδομένων

Τα κράτη μέλη έχουν το δικαίωμα να χρησιμοποιούν υπηρεσίες αποθήκευσης δεδομένων που παρέχει η Επιτροπή για να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις που υπέχουν δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν υπογράψει συμφωνία σε επίπεδο υπηρεσιών με την Επιτροπή.

Άρθρο 4

Αριθμός αναγνώρισης του υποβάλλοντα τα δεδομένα

Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας, πριν από την υποβολή πληροφοριών στα κράτη μέλη για πρώτη φορά σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, υποβάλλει αίτηση για αριθμό αναγνώρισης (ταυτότητα υποβάλλοντα) που παράγεται από τον υπεύθυνο διαχείρισης της κοινής πύλης εισόδου. Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας, κατόπιν αιτήματος, υποβάλλει ένα έγγραφο το οποίο παρέχει ταυτοποίηση της εταιρείας και πιστοποίηση της γνησιότητας των δραστηριοτήτων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της χώρας όπου εδρεύει η εταιρεία. Η ταυτότητα του υποβάλλοντα χρησιμοποιείται για κάθε μεταγενέστερη υποβολή δεδομένων, καθώς και σε κάθε μεταγενέστερη αλληλογραφία.

Άρθρο 5

Αριθμός αναγνώρισης του προϊόντος

1. Με βάση την ταυτότητα του υποβάλλοντα που αναφέρεται στο άρθρο 4, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας εκχωρεί

ταυτότητα ηλεκτρονικού τσιγάρου [E-Cigarette ID (EC-ID)] σε κάθε προϊόν για το οποίο υποβάλλει κοινοποίηση.

2. Κατά την υποβολή πληροφοριών για προϊόντα με την ίδια σύνθεση και σχεδιασμό, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς χρησιμοποιούν, στο μέτρο του δυνατού, την ίδια ταυτότητα ηλεκτρονικού τσιγάρου (EC-ID), ιδίως όταν τα δεδομένα υποβάλλονται από διάφορα μέλη ομίλου εταιρειών. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από τη μάρκα, τον υπότυπο και τον αριθμό των αγορών στις οποίες διατίθενται τα προϊόντα.

3. Όταν ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας δεν είναι σε θέση να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται η ίδια ταυτότητα ηλεκτρονικού τσιγάρου (EC-ID) για προϊόντα με την ίδια σύνθεση και σχεδιασμό, παρέχει τουλάχιστον, στο μέτρο του δυνατού, τις διάφορες ταυτότητες ηλεκτρονικού τσιγάρου (EC-ID) που είχαν εκχωρηθεί στα εν λόγω προϊόντα.

Άρθρο 6

Εμπιστευτικά δεδομένα και κοινοποίηση δεδομένων

1. Κατά την υποβολή, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς επισημαίνουν όλες τις πληροφορίες που θεωρούν ότι καλύπτονται από το εμπορικό απόρρητο ή λοιπές εμπιστευτικές πληροφορίες και, κατόπιν αιτήματος, αιτιολογούν δεόντως τους ισχυρισμούς τους.

2. Κατά τη χρήση των διαβιβαζόμενων δεδομένων για τους σκοπούς της εφαρμογής της οδηγίας 2014/40/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), η Επιτροπή, καταρχήν, δεν θεωρεί ότι οι ακόλουθες πληροφορίες είναι εμπιστευτικές ούτε ότι εμπίπτουν στο εμπορικό απόρρητο:

α) τα συστατικά στοιχεία που χρησιμοποιούνται σε ποσότητες μεγαλύτερες του 0,1 % της τελικής σύνθεσης του υγρού·

β) οι μελέτες και τα δεδομένα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, ιδίως όσον αφορά την τοξικότητα και την εθιστικότητά τους. Όταν οι εν λόγω μελέτες συνδέονται με συγκεκριμένες μάρκες, οι άμεσες και έμμεσες αναφορές στη μάρκα αφαιρούνται και παρέχεται πρόσβαση στην αναδιατυπωμένη εκδοχή.

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΠΕΔΙΩΝ

Όλα τα πεδία του κοινού μορφοτύπου που σημειώνονται με την ένδειξη (M) είναι υποχρεωτικά.

Τα υποχρεωτικά πεδία που συνδέονται με κάποιο φίλτρο (F) καθίστανται υποχρεωτικά εάν επιλεγεί συγκεκριμένη απάντηση από προηγούμενη μεταβλητή.

Τα πεδία που δημιουργούνται από το σύστημα (AUTO) δημιουργούνται αυτόματα από το λογισμικό σύστημα.

Για τα πεδία στα οποία η απάντηση πρέπει να επιλεγεί από κατάλογο, οι αντίστοιχοι πίνακες αναφοράς θα παρέχονται, θα συντηρούνται και θα δημοσιεύονται σε δικτυακό τόπο της Επιτροπής.

2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑ

Ο υποβάλλων είναι είτε ο κατασκευαστής είτε ο εισαγωγέας που είναι υπεύθυνος για τα δεδομένα που υποβλήθηκαν.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Υποβάλλων_ταυτότητα	Η ταυτότητα υποβάλλοντα είναι ο αριθμός ταυτοποίησης που του έχει δοθεί σύμφωνα με το	M	

		άρθρο 4		
	Υποβάλλων_επωνυμία	Επίσημη ονομασία του υποβάλλοντα σε επίπεδο κράτους μέλους, όπως συνδέεται με τον αριθμό ΦΠΑ	Μ	
	Υποβάλλων_ΜΜΕ	Ένδειξη σχετικά με το αν ο υποβάλλων, ή η μητρική εταιρεία του, εφόσον υφίσταται, είναι ΜΜΕ όπως ορίζεται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής (1)	Μ	
	Υποβάλλων_ΦΠΑ	Ο αριθμός ΦΠΑ του υποβάλλοντα	Μ	
	Υποβάλλων_τύπος	Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων είναι παραγωγός ή εισαγωγέας	Μ	
	Υποβάλλων_διεύθυνση	Διεύθυνση του υποβάλλοντα	Μ	
	Υποβάλλων_χώρα	Χώρα στην οποία έχει την έδρα/κατοικία του ο υποβάλλων	Μ	
	Υποβάλλων_τηλέφωνο	Τηλέφωνο εργασίας του υποβάλλοντα	Μ	
	Υποβάλλων_ηλ._ταχ.	Λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του υποβάλλοντα	Μ	
	Υποβάλλων_έχει_μητρική_εταιρεία	Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλων έχει μητρική εταιρεία	Μ	
	Υποβάλλων_έχει_συνδεδεμένη_εταιρεία	Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλων έχει συνδεδεμένη εταιρία	Μ	
	Υποβάλλων_ορίζει_εισάγοντα	Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλων έχει αναθέσει σε τρίτο μέρος την υποβολή των δεδομένων εξ ονόματός του («εισάγων»)	Μ	

(1) Σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

2.1. **Χαρακτηριστικά μητρικής εταιρείας κατασκευαστή/εισαγωγέα**

Για τη μητρική εταιρεία πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα, εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

2.2. **Χαρακτηριστικά συνδεδεμένης εταιρείας κατασκευαστή/εισαγωγέα**

Για κάθε συνδεδεμένη εταιρεία πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

2.3. **Ο εισάγων υποβάλλει κοινοποίηση εξ ονόματος του υποβάλλοντα**

Για τον εισάγοντα πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

3. ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ — ΜΕΡΟΣ Α

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Υποβολή_τύπος	Τύπος υποβολής δεδομένων για το προϊόν	M	
	Υποβολή_ημερομηνία_έναρξης	Η ημερομηνία υποβολής θα συμπληρωθεί αυτόματα από το σύστημα όταν ο χρήστης υποβάλλει τις πληροφορίες για το προϊόν	AUTO	
	Προϊόν_ταυτότητα (EC-ID)	Ο EC-ID είναι ο αριθμός αναγνώρισης του προϊόντος που χρησιμοποιείται στο σύστημα και έχει τη μορφή «ταυτότητα υποβάλλοντα-έτος-αριθμός προϊόντος» (NNNNN-NN-NNNNN), όπου «ταυτότητα υποβάλλοντα» είναι ο αριθμός αναγνώρισης του υποβάλλοντα (βλέπε ανωτέρω), «έτος» είναι το έτος κατά το οποίο υποβλήθηκαν τα δεδομένα για το προϊόν για πρώτη φορά (2 ψηφία) «αριθμός προϊόντος» είναι ο αριθμός που αποδίδει ο υποβάλλων στο προϊόν όταν υποβάλλει δεδομένα για πρώτη φορά	M	
	Προϊόν_ταυτότητα_άλλη_υπάρχει	Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων γνωρίζει άλλο προϊόν με τον ίδιο σχεδιασμό και σύνθεση το οποίο να διατίθεται στην ΕΕ με χρήση διαφορετικού EC-ID	M	
	Προϊόν_ταυτότητα_άλλη	Κατάλογος με τους αριθμούς EC-ID των προϊόντων με τον ίδιο σχεδιασμό και σύνθεση. Αν ο EC-ID του/των προϊόντος/-ων δεν είναι γνωστός/-οί στον υποβάλλοντα, παρέχονται τουλάχιστον η/οι πλήρης/-εις εμπορική/-ές ονομασία/-ες και ο/οι υποτύπος/-οι καθώς και το/τα κράτος/-η	F	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
		μέλος/-η στα/στο οποίο/-α το/τα προϊόν/-τα διατίθεται/-νται στην αγορά		
	Προϊόν_ίδια_σύνθεση_υπάρχει	Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων γνωρίζει άλλο/-α προϊόν/-τα με την ίδια σύνθεση υγρού διαλύματος (e-liquid), αλλά με διαφορετικό σχεδιασμό	M	
	Προϊόν_ίδια_σύνθεση_άλλος	Κατάλογος με τους αριθμούς EC-ID των προϊόντων με την ίδια σύνθεση υγρού διαλύματος (e-liquid) αλλά με διαφορετικό σχεδιασμό. Αν ο EC-ID του/των προϊόντος/-ων δεν είναι γνωστός/-οί στον υποβάλλοντα, παρέχονται τουλάχιστον εμπορική/-ές ονομασία/-ες και ο/οι υποτύπος/-οι καθώς και το/τα κράτος/-η μέλος/-η στα/στο οποίο/-α το/τα προϊόν/-τα διατίθεται/-νται στην αγορά	F	
	Προϊόν_τύπος	Τύπος σχετικού προϊόντος	M	
	Προϊόν_βάρος_υγρού_διαλύματος	Συνολικό βάρος του υγρού διαλύματος (e-liquid) σε μία μονάδα προϊόντος σε mg	F	
	Προϊόν_ όγκος_υγρού_διαλύματος	Συνολικός όγκος του υγρού διαλύματος (e-liquid) σε μία μονάδα προϊόντος σε ml	F	
	Προϊόν_στοιχεία_κατασκευαστή	Εάν ο υποβάλλων δεν είναι ο κατασκευαστής, η/οι επίσημη/-ες επωνυμία/-ες της/των εταιρείας/-ών του/των κατασκευαστή/-ών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επαφής ([1])	F	
	Προϊόν_διεύθυνση_εγκατάστασης_ παραγωγής	Για κάθε κατασκευαστή η/οι διεύθυνση/-εις της/των εγκατάστασης/-εων όπου ολοκληρώνεται η παραγωγή	M	
	Προϊόν_ταξινόμηση_CLP	Γενική ταξινόμηση του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επισήμανσης) ως μείγματος ουσιών βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) και όπως περιγράφεται στις «Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των κριτηρίων ΤΕΣ» (Guidance on the Application of the CLP Criteria) ([3]).	F	

([1]) Για κάθε κατασκευαστή πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: Αριθμός αναγνώρισης, εφόσον υπάρχει, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τη- λέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

([3]) http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

3. ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ — ΜΕΡΟΣ Β

Όταν τα προϊόντα που παρουσιάζονται προς πώληση σε διαφορετικές μορφές ή όταν το ίδιο προϊόν διατίθεται προς πώληση σε διαφορετικά κράτη μέλη, πρέπει να συμπληρωθούν οι ακόλουθες μεταβλητές για κάθε μορφή και για κάθε κράτος μέλος.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Προϊόν_εμπορική_ονομασία	Εμπορική ονομασία υπό την οποία το προϊόν διατίθεται στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες	M	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Προϊόν_εμπορική_ονομασία_υποτύπου	Η «ονομασία υποτύπου» του προϊόντος (εφόσον υφίσταται) όπως διατίθεται στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες	M	
	Προϊόν_ημερομηνία_κυκλοφορίας	Ημερομηνία κατά την οποία ο υποβάλλων σχεδιάζει να θέσει/έθεσε σε κυκλοφορία το προϊόν στην αγορά	M	
	Προϊόν_ένδειξη_απόσυρσης	Ένδειξη για το κατά πόσον ο υποβάλλων σχεδιάζει να αποσύρει/απέσυρε από την αγορά το προϊόν	M	
	Προϊόν_ημερομηνία_απόσυρσης	Ημερομηνία κατά την οποία ο υποβάλλων σχεδιάζει να αποσύρει/απέσυρε από την αγορά το προϊόν	F	
	Προϊόν_αριθμός	Αριθμός αναγνώρισης που χρησιμοποιείται εσωτερικά από τον υποβάλλοντα	M Ένας τουλάχιστον από τους αριθμούς αυτούς πρέπει να χρησιμοποιείται με συνέπεια σε κάθε υποβολή πληροφοριών που πραγματοποιεί ο εκάστοτε υποβάλλων	
	Προϊόν_αριθμός_UPC	UPC-12 (Universal Product Code — παγκόσμιος κώδικας προϊόντων) του προϊόντος		
	Προϊόν_αριθμός_EAN	EAN-13 ή EAN-8, (European Article Number — ευρωπαϊκός κωδικός είδους) του προϊόντος		
	Προϊόν_αριθμός_GTIN	Αριθμός GTIN (Global Trade Identification Number — αριθμός ταυτοποίησης για το παγκόσμιο εμπόριο) του προϊόντος		
	Προϊόν_αριθμός_SKU	Αριθμός SKU (αποθήκη διατήρησης αποθεμάτων) του προϊόντος		
	Προϊόν_εθνική_αγορά	Κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες για το προϊόν	M	
	Προϊόν_μονάδες_στη_συσκευασία	Αριθμός των μεμονωμένων μονάδων στη μονάδα συσκευασίας του προϊόντος	M	

4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Για κάθε συστατικό που χρησιμοποιείται στο προϊόν πρέπει να συμπληρωθούν οι μεταβλητές του ακόλουθου τμήματος ([1]). Στην περίπτωση προϊόντων που περιέχουν περισσότερα από ένα στοιχεία με συστατικά, πρέπει να συμπληρωθούν οι ακόλουθες πληροφορίες για κάθε συστατικό.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Συστατικό_ονομασία	Χημική ονομασία του συστατικού	M	
	Συστατικό_CAS	Αριθμός CAS (Chemical Abstract Service)	M	
	Συστατικό_επιπλέον_CAS	Επιπλέον αριθμοί CAS, κατά περίπτωση	F	

([1]) Οι ενδείξεις M και F στο τμήμα αυτό ισχύουν μόνο για τους τύπους προϊόντων, κατά περίπτωση.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Συστατικό_αριθμός_FEMA	Αριθμός FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association), εφόσον υφίσταται	F Εάν δεν υπάρχει αριθμός CAS, πρέπει να αναφέρεται τουλάχιστον ένας από τους τέσσερις αυτούς αριθμούς. Εάν αναφέρονται περισσότεροι του ενός αριθμοί, οι εν λόγω αριθμοί πρέπει να αναφέρονται με την ακόλουθη σειρά σπουδαιότητας FEMA>πρόσθετο>FL>EK	
	Συστατικό_αριθμός_πρόσθετου	Εάν η ουσία είναι πρόσθετο τροφίμων, αναφέρεται ο «αριθμός Ε» του πρόσθετο τροφίμων που καθορίζεται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1])		
	Συστατικό_αριθμός_FL	Αριθμός FL [ευρωπαϊκός αριθμός αρωματικών υλών όπως ορίζεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2])]		
	Συστατικό_αριθμός_EC	Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας (EC) ([3]), εφόσον υφίσταται		
	Συστατικό_λειτουργία	Λειτουργία/-ες του συστατικού	M	
	Συστατικό_άλλη_λειτουργία	Λειτουργία του συστατικού εάν «άλλη»	F	
	Συστατικό_ποσότητα_συνταγής	Βάρος του συστατικού που περιέχεται σε μία μονάδα προϊόντος σε mg σύμφωνα με συνταγή	M	
	Συστατικό_μη_ατμοποιημένη_κατάσταση	Ένδειξη του κατά πόσον το συστατικό σε μη ατμοποιημένη μορφή χαρακτηρίζεται από οποιαδήποτε γνωστή τοξικότητα ή έχει καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητες	M	
	Συστατικό_καταχώριση_REACH	Αριθμός καταχώρισης σύμφωνα με τον κανονι-	M	

		σμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), εφόσον υφίσταται		
	Συστατικό_CLP_εάν_ταξινόμηση	Ένδειξη του κατά πόσον η ουσία έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]) και εμπεριέχεται στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης	M	
	Συστατικό_ταξινόμηση_CLP	Ταξινόμηση του συστατικού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008	F	
	Συστατικό_τοξικ._δεδομένα	Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με μια ουσία, είτε μεμονωμένη είτε ως μέρος ενός μείγματος. Σε κάθε περίπτωση, προσδιορίστε αν τα τοξικολογικά δεδομένα αφορούν την ουσία σε θερμαινόμενη ή μη μορφή	M	
	Συστατικό_τοξικ._εκπομπών	Ύπαρξη μελετών σχετικά με τη χημεία και/ή την τοξικότητα των εκπομπών	F/M	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Συστατικό_τοξικ._ΚΜΑ	Ύπαρξη οποιασδήποτε μελέτης σχετικά με την καρκινογένεση, τη μεταλλαξιογένεση ή την τοξικότητα για την αναπαραγωγή του συστατικού	F/M	
	Συστατικό_τοξικ._καρδιοπνευμονική	Ύπαρξη δοκιμών in vitro και in vivo για την αξιολόγηση των τοξικολογικών επιπτώσεων του συστατικού στην καρδιά, τα αιμοφόρα αγγεία ή την αναπνευστική οδό	F/M	
	Συστατικό_τοξικ._εθισμός	Ύπαρξη ανάλυσης των πιθανών ιδιοτήτων εθισμού του συστατικού	F/M	
	Συστατικό_τοξικ._άλλα	Ύπαρξη τυχόν άλλων τοξικολογικών δεδομένων που δεν αναφέρονται ανωτέρω	F/M	
	Συστατικό_τοξικ./εθισμός_αρχείο	Αναφόρτωση διαθέσιμων μελετών που αναφέρθηκαν στα προηγούμενα έξι πεδία (συστατικό τοξικ. δεδομένα, τοξικ. εκπομπών, τοξικ. ΚΜΑ, τοξικ. καρδιοπνευμονική, τοξικ. εθισμός, τοξικ. άλλα)	F/M	

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συ- στατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34).

([3]) Σύμφωνα με την απόφαση 81/437/ΕΟΚ της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, της 11ης Μαΐου 1981, περί καθορισμού των κριτηρίων σύμφωνα με τα οποία η πληροφόρηση σχετικά με το ευρετήριο των χημικών ουσιών θα παρέχεται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή (ΕΕ L 167 της 24.6.1981, σ. 31).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των

οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

(5) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

5. ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Εάν έχουν μετρηθεί πολλαπλές εκπομπές, στα ακόλουθα τμήματα πρέπει να συμπληρωθούν οι μεταβλητές για κάθε εκπομπή χωριστά. Στην περίπτωση προϊόντων που περιέχουν περισσότερα από ένα στοιχεία ή περισσότερους από έναν συνδυασμό ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης, πρέπει να συμπληρωθούν οι ακόλουθες μεταβλητές για κάθε στοιχείο ή συνδυασμό.

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Εκπομπή_δοκιμή_EC-ID_προϊόντος	Αν το προϊόν απαιτεί για τη χρήση του ένα πρόσθετο/-α προϊόν/-τα, πρέπει να δοθεί ο EC-ID του/των πρόσθετου/-ων προϊόντος/-ων που χρησιμοποιήθηκε για την εκτέλεση των δοκιμών. Αν ο EC_ID του/των πρόσθετου/-ων προϊόντος/-ων δεν είναι γνωστός/-οί στον υποβάλλοντα, παρέχονται τουλάχιστον η/οι εμπορική/-ές ονομασία/-ες και ο/οι υποτύπος/-οι καθώς και το/τα κράτος/-η μέλος/-η στο/στα οποίο/-α το/τα προϊόν/-τα διατίθεται/-νται στην αγορά	F	

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Εκπομπή_συνδυασμός_προϊόντος	Αν το προϊόν περιέχει περισσότερα από ένα στοιχεία ή περισσότερους από ένα συνδυασμό ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης, πρέπει να συμπληρωθούν οι προδιαγραφές του στοιχείου ή του συνδυασμού που χρησιμοποιήθηκε για τη μέτρηση της εκπομπής	F	
	Εκπομπή_αρχείο_μεθόδων	Περιγραφή των μεθόδων μέτρησης που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση των εκπομπών, συμπεριλαμβανομένης της αναφοράς στο σχετικό εγκεκριμένο πρότυπο, αν υπάρχει	M	
	Εκπομπή_ονομασία	Ονομασία της εκπομπής που παρήχθη κατά τη διάρκεια της δοκιμής του προϊόντος	M	
	Εκπομπή_CAS	Αριθμός CAS (Chemical Abstract Service) των εκπομπών	F	
	Εκπομπή_IUPAC	Ονομασία IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) των εκπομπών, εάν δεν υπάρχει αριθμός CAS	F	
	Εκπομπή_ποσότητα	Ποσότητα των εκπομπών που παρήχθησαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χρήσης του προϊό-	M	

		ντος, με βάση τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο μέτρησης.		
	Εκπομπή_μονάδες	Μονάδα στην οποία μετράται η εκπομπή	F	

6. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

# πεδίου	Πεδίο	Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιήσεων για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές	Υποβολή κοινοποιήσεων για τους περιέκτες επαναπλήρωσης	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_περιγραφή	Περιγραφή του προϊόντος για τη διευκόλυνση της ταυτοποίησης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής όλων των στοιχείων και μεμονωμένων μερών [συστατικά στοιχεία/υγρό διάλυμα (e-liquid)]	M		M	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_υγρό_όγκος/χωρητικότητα	Όγκος/χωρητικότητα σε ml (για συσκευές, να αναφερθεί το μέγεθος του δοχείου, για φυσίγγια/ατμοποιητές ή για περιέκτες επαναπλήρωσης ο πραγματικός όγκος όταν τίθεται σε κυκλοφορία)	M		M	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_συγκέντρωση_νικοτίνης	Συγκέντρωση νικοτίνης σε mg/ml	F		M	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_τύπος_μπαταρίας	Περιγραφή του τύπου μπαταρίας	F		Α/Α	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_χωρητικότητα_τύπου_μπαταρίας	Ένδειξη της χωρητικότητας της μπαταρίας σε mAh	F		Α/Α	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_τάση/ισχύς_προσαρμόσιμο	Ένδειξη σχετικά με το ρυθμίζεται η τάση/ισχύς του ηλεκτρονικού τσιγάρου	M		Α/Α	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_τάση	Ονομαστική τάση (Volt) του ηλεκτρονικού τσιγάρου εάν δεν ρυθμίζεται, και συνιστώμενη τάση εάν ρυθμίζεται.	F		Α/Α	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_χαμηλότερη_βαθμίδα_τάσης	Κατώτατη τάση (Volt)	F		Α/Α	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_υψηλότερη_βαθμίδα_τάσης	Ανώτατη τάση (Volt)	F		Α/Α	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_ισχύς	Ονομαστική ισχύς (Watt) του ηλεκτρονικού τσιγάρου εάν δεν ρυθμίζεται, και συνιστώμενη ισχύς εάν ρυθμίζεται	F		Α/Α	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_χαμηλότερη_βαθμίδα_ισχύος	Κατώτατη ισχύς (Watt)	F		Α/Α	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_υψηλότερη_βαθμίδα_ισχύος	Ανώτατη ισχύς (Watt)	F		Α/Α	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_ρυθμιζόμενη_ροή_αέρα	Ένδειξη σχετικά με το αν η ροή αέρα του ηλεκτρονικού τσιγάρου ρυθμίζεται	M		Α/Α	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_φιτίλι_αλλαγή	Ένδειξη σχετικά με το αν ο καταναλωτής μπορεί να προσαρμόσει/μεταβάλει/αντικαταστήσει το φιτίλι	M		Α/Α	

# πεδίου		Περιγραφή	Υποβολή κοινοποιή- σεων για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευ- τικές	Υποβολή κοινοποιή- σεων για τους πε- ριέκτες επα- ναπλήρωσης	Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευ- τικές
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_ μικροεπεξεργαστής	Ένδειξη σχετικά με το αν το ηλεκτρονικό τσιγάρο περιέχει μικροεπεξεργαστή	M		A/A	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_πηνίο_σύνθεση	Χημική σύνθεση του σύρματος (πηνίου) στον εκνεφωτήρα	M		A/A	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_δόση/πρόσληψη_ αρχείο	Περιγραφή των μεθόδων μέτρησης που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση σταθερής δόσης και πρόσληψης νικοτίνης, συμπεριλαμβανομένης της αναφοράς στο σχετικό εγκεκριμένο πρότυπο, αν υπάρχει. Περιγραφή των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης	M		M	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_παραγωγή_ αρχείο	Περιγραφή της τελικής διαδικασίας παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της σειράς παραγωγής	M		M	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_παραγωγή_ συμμόρφωση	Δήλωση σχετικά με τη συμμόρφωση της διαδικασίας παραγωγής (συμπεριλαμβανο- μένων, εκτός των άλλων, των πληροφοριών για τη σειρά παραγωγής).	M		M	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_ποιότητα_ ασφάλεια	Δήλωση ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, όταν διατίθεται στην αγορά και χρησι- μοποιείται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες.	M		M	
	Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_ άνοιγμα/επαναπλήρωση_αρχείο	Περιγραφή του μηχανισμού ανοίγματος και επαναπλήρωσης, κατά περίπτωση.	F		M	

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 16 Σεπτεμβρίου 2016

Ο Πρόεδρος της Δημοκρατίας

ΠΡΟΚΟΠΙΟΣ Β. ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ

Οι Υπουργοί

Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΤΑΘΑΚΗΣ

Υφυπουργός Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού

ΘΕΟΔΩΡΑ ΤΖΑΚΡΗ

Υγείας

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

Αναπληρωτής Υπουργός Υγείας

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ

Οικονομικών

ΕΥΚΛΕΙΔΗΣ ΤΣΑΚΑΛΩΤΟΣ

Αναπληρωτής Υπουργός Οικονομικών

ΤΡΥΦΩΝΑΣ ΑΛΕΞΙΑΔΗΣ

Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ

Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους.

Αθήνα, 19 Σεπτεμβρίου 2016

Ο επί της Δικαιοσύνης Υπουργός

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Την ευθύνη για την εκτύπωση, διαχείριση και κυκλοφορία των φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως, (ΦΕΚ) στην έντυπη και ηλεκτρονική έκδοση, **έχει το Εθνικό Τυπογραφείο** το οποίο αποτελεί δημόσια υπηρεσία η οποία υπάγεται στο Υπουργείο Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης. Το Εθνικό Τυπογραφείο έχει επίσης την ευθύνη για την κάλυψη των εκτυπωτικών αναγκών του Δημοσίου. (Ν. 3469/2006, Α΄ 131).

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΙ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

Η ηλεκτρονική μορφή των ΦΕΚ διατίθεται δωρεάν από την ιστοσελίδα www.et.gr. Για τα ΦΕΚ που δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωρισθεί στην πιο πάνω ιστοσελίδα δίνεται η δυνατότητα δωρεάν αποστολής με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, μετά από αίτηση που υποβάλλεται ηλεκτρονικά με τη συμπλήρωση ειδικής φόρμας.

Η έντυπη μορφή των ΦΕΚ διατίθεται για μεμονωμένα φύλλα με το ανάλογο κόστος από το τμήμα Πωλήσεων απευθείας ή με ταχυδρομική αποστολή μέσω αίτησης παραγγελίας στα ΚΕΠ, ενώ για ετήσια συνδρομή από το τμήμα Συνδρομητών. Το κόστος για ασπρόμαυρο ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1€, προσαυξανόμενο κατά 0,20€ για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού. Το κόστος για έγχρωμο ΦΕΚ είναι 1,50€ από 1 έως 16 σελίδες, προσαυξανόμενο κατά 0,30€ για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.

Τρόπος αποστολής κειμένων προς δημοσίευση

- Τα κείμενα για δημοσίευση στο ΦΕΚ, από όλες τις δημόσιες υπηρεσίες και τους φορείς του δημόσιου τομέα, **αποστέλλονται στην διεύθυνση webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.
- Οι περιλήψεις Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων, αποστέλλονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση dds@et.gr με τη χρήση **απλού** ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
- Κατ’ εξαίρεση, πολίτες οι οποίοι δεν έχουν αποκτήσει προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή, μπορούν να αποστέλλουν ταχυδρομικά ή να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση αποτυπωμένα σε χαρτί, στο Τμήμα Παραλαβής Δημοσιευτέας Ύλης.

Πληροφορίες σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την πώληση των τευχών και τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας και στη διαδρομή Εξυπηρέτηση κοινού - τμήμα πωλήσεων ή συνδρομητών. Επίσης στην ιστοσελίδα μπορείτε να αναζητήσετε πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, εφόσον γνωρίζετε τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Τον ΚΑΔ εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΚΑΛΥΨΗ ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ του Δημοσίου και των φορέων του

Το Εθνικό Τυπογραφείο μετά από αίτημα φορέα του Δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει κάρτες, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους, φακέλους αλληλογραφίας, κ.ά. Επίσης σχεδιάζει και κατασκευάζει σφραγίδες.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα	Ιστοσελίδα: **www.et.gr**
ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054	Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία της ιστοσελίδας: **helpdesk.et@et.gr**
ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΚΟΙΝΟΥ **Πωλήσεων:** (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180) **Συνδρομητών:** (Ημιόροφος, τηλ. 210 5279136) **Πληροφοριών:** (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000) **Παραλαβής Δημ. Ύλης:** (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)	Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**
Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30	Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**